

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

oxaliplatino

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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi 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 SUN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino SUN
3. Come usare Oxaliplatino SUN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino SUN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Oxaliplatino è un medicinale antitumorale che contiene platino.

Oxaliplatino SUN viene impiegato per il trattamento del cancro metastatico (avanzato) del colon (intestino crasso) o del retto ovvero come trattamento aggiuntivo dopo intervento chirurgico di rimozione di un tumore nel colon. Viene utilizzato in associazione con altri agenti antitumorali, 5-fluorouracile e acido folinico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Oxaliplatino SUN

Non usi Oxaliplatino SUN

- se è allergico a oxaliplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando al seno
- se ha già un numero ridotto di cellule ematiche (globuli bianchi e/o piastrine)
- se ha già avuto formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi, e ha difficoltà a compiere gesti delicati, come abbottonarsi gli abiti
- se presenta gravi problemi renali.

Anche se Lei è un maschio, legga il paragrafo di questo foglio illustrativo dedicato alla gravidanza e all'allattamento.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Oxaliplatino SUN se ha

- mai sofferto di una reazione allergica a medicinali contenenti platino, come carboplatino o cisplatino
- moderati problemi renali, problemi epatici o se riscontra delle anomalie nei risultati del test della funzionalità epatica durante il trattamento

- se ha o ha sofferto di disturbi al cuore come per esempio un segnale elettrico anomalo chiamato prolungamento dell'intervallo QT, un battito cardiaco irregolare, o una storia familiare di problemi al cuore.

Informi immediatamente il medico ogni qualvolta avverte uno dei sintomi qui di seguito riportati. Il medico potrebbe doverla trattare per questi eventi. Il medico potrebbe ridurre la dose di Oxaliplatino SUN, ritardare o interrompere il trattamento con Oxaliplatino SUN.

- Informi il medico, se lei ha una fastidiosa sensazione alla gola, in particolare quando deglutisce, ed ha una sensazione di affanno, durante il trattamento.
- Informi il medico, se ha problemi ai nervi delle mani o dei piedi, come torpore o formicolio, o una diminuzione della sensibilità alle mani o ai piedi.
- Informi il medico, se ha mal di testa, un'alterazione delle funzioni mentali, convulsioni e anomalie della vista da visione sfocata a perdita della vista
- Informi il medico, se si sente o sta male (nausea o vomito)
- Informi il medico, se ha una diarrea grave.
- Informi il medico, se ha male alle labbra o presenta ulcere alla bocca (mucositi/stomatiti).
- Informi il medico, se ha diarrea, o una diminuzione dei globuli bianchi o delle piastrine. Il medico potrebbe ridurre la dose di Oxaliplatino SUN o ritardare il trattamento con Oxaliplatino SUN.
- Informi il medico, se ha sintomi respiratori inspiegabili come tosse, o difficoltà a respirare. Il medico potrebbe interrompere il trattamento con Oxaliplatino SUN.
- Informi il medico, se prova un'estrema stanchezza, mancanza di respiro, o se sviluppa una malattia ai reni in cui urina poco o non urina (sintomi di insufficienza renale acuta).
- Informi il medico, se ha febbre (temperatura maggiore o uguale ai 38°C), o brividi che potrebbero essere segno di infezione. Potrebbe essere a rischio di sviluppare un'infezione del sangue.
- Informi il medico, se ha febbre superiore ai 38°C. Il medico stabilirà se ha una riduzione dei globuli bianchi.
- Informi il medico, se si verifica un'inatteso sanguinamento o la comparsa di lividi (coagulazione intravascolare disseminata), poiché questi possono essere segni di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni corporei.
- Informi immediatamente il medico, se sviene (perdita di coscienza) o ha un battito cardiaco irregolare mentre sta assumendo Oxaliplatino SUN, poiché questo può essere segno di una seria condizione cardiaca.
- Informi il medico, se avverte dolori muscolari e gonfiore in associazione a debolezza, febbre o urine marrone-rosse. Questi potrebbero essere segni di danno muscolare (rhabdomiolisi) e potrebbero portare a problemi ai reni o ad altre complicanze.
- Informi il medico se ha dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito che assomiglia a "fondo di caffè", o feci di colore scuro/catrame, poiché possono essere segni di un'ulcera dell'intestino (ulcera gastrointestinale con potenziale sanguinamento o perforazione).
- Informi il medico, se ha dolore addominale (alla pancia), diarrea con sangue, e nausea e/o vomito, che possono essere causati da una riduzione del flusso di sangue alla parete addominale (ischemia intestinale).

Altri medicinali e Oxaliplatino SUN

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Non si raccomanda una gravidanza durante la terapia con oxaliplatino, quindi è necessario fare uso di un efficace metodo di contraccezione. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante e fino a 4 mesi dopo la fine del trattamento.
- Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza è molto importante discuterne con il medico prima di sottoporsi a qualsiasi trattamento.
- Qualora avviasse una gravidanza nel corso del trattamento, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Lei non deve allattare durante il trattamento con oxaliplatino.

Fertilità

- Oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che può essere irreversibile. I pazienti di sesso maschile possono chiedere consiglio sulla conservazione dello sperma prima di sottoporsi alla terapia.
- Si consiglia ai pazienti di sesso maschile di non concepire per tutta la durata del trattamento e sino a 6 mesi dalla sua conclusione e di adottare misure opportune contraccettive durante questo periodo.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Oxaliplatino SUN può comportare un aumentato rischio di capogiri, nausea e vomito ed altri sintomi neurologici che possono interessare il camminare a piedi e l'equilibrio. Se le accade ciò, non deve guidare o usare macchinari. Se ha problemi di vista quando le somministrano Oxaliplatino SUN, non guidi, non utilizzi macchinari pesanti o non intraprenda attività pericolose.

3. Come usare Oxaliplatino SUN

Oxaliplatino SUN può essere somministrato solamente agli adulti.
Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Dosaggio

La dose di Oxaliplatino SUN viene definita sulla base della superficie corporea (calcolata in base all'altezza e al peso del paziente). La dose dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue e dagli effetti collaterali eventualmente avuti in passato con Oxaliplatino SUN.

La dose raccomandata per i pazienti adulti (inclusi gli anziani) è pari a 85 mg/m² di superficie corporea

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino SUN sarà prescritto per lei da uno specialista nel trattamento del cancro.
- Verrà trattato da un operatore sanitario, che avrà preparato la dose a lei necessaria di Oxaliplatino SUN.
- Oxaliplatino SUN viene somministrato per iniezione in vena (infusione endovenosa) in un periodo di 2-6 ore.
- Oxaliplatino SUN verrà somministrato contemporaneamente ad acido folinico e prima dell'infusione di 5-fluorouracile.
- Durante la somministrazione, l'ago deve rimanere in vena. Qualora l'ago uscisse dalla vena o si allentasse o qualora la soluzione fuoriuscisse nel tessuto esterno alla vena (Lei potrebbe sentire disagio o dolore) – avvisi immediatamente l'infermiera o il medico.

Frequenza di somministrazione

Riceverà l'infusione una volta ogni due settimane.

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà determinata dal medico.

Il trattamento durerà al massimo 6 mesi, quando usato dopo completa resezione del tumore.

Se usa più Oxaliplatino SUN di quanto deve

Dato che questo medicinale viene somministrato da un operatore sanitario, è estremamente improbabile che lei ne riceva troppo o troppo poco.

In caso di sovradosaggio potrebbe presentarsi un aumento degli effetti indesiderati. Il medico le somministrerà il trattamento appropriato per tali effetti indesiderati.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. È importante che lei informi il medico circa la comparsa di effetti indesiderati prima del trattamento successivo.

Qui di seguito troverà la descrizione di tutti gli eventuali effetti indesiderati.

Gli effetti indesiderati noti più seri

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti sintomi:

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone

- allergia/reazione allergiche, di norma nel corso dell'infusione, talvolta fatale
- diarrea o vomito persistenti o gravi
- stomatite/mucosite (dolore alle labbra o ulcere alla bocca)
- una bassa conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia). Il medico prescriverà degli esami del sangue per verificare che lei disponga una quantità sufficiente di cellule bianche prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo.
- sintomi respiratori inspiegabili come tosse secca, difficoltà di respirazione o crepitii.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone

- infezione grave del sangue associata a una riduzione dei globuli bianchi (sepsi neutropenica), che può essere fatale
- riduzione dei globuli bianchi con febbre superiore ai 38,3°C o una febbre prolungata superiore ai 38°C per più di 1 ora (neutropenia febbrile),
- sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzione cutanea, prurito, ponfi sulla pelle, difficoltà a deglutire, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua di altre parti del corpo, mancanza di respiro, sibili o difficoltà respiratorie, affaticamento stanchezza estrema (può sentirsi svenire). Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si sono verificati durante l'infusione o immediatamente dopo, ma reazioni allergiche ritardate sono state osservate ore o anche giorni dopo l'infusione.

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- grave infezione del sangue (sepsi), che può essere fatale.

Raro: può interessare fino a 1 su 1000 persone

- sanguinamento inatteso o lividi dovuti a coaguli di sangue diffusi nei piccoli vasi sanguigni corporei (coagulazione intravascolare disseminata) che può essere fatale
- formazione anormale di lividi, sanguinamenti o segni di infezione come mal di gola e febbre alta
- diarrea o vomito persistenti o gravi
- perdita della vista temporanea e reversibile
- un gruppo di sintomi come cefalea, alterazione delle funzioni mentali, convulsioni ed alterazioni della vista dall'offuscamento alla perdita visiva (sintomi della sindrome di leucoencefalopatia posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico)
- estrema stanchezza con una diminuzione del numero dei globuli rossi, e mancanza di respiro (anemia emolitica), da soli o in combinazione con una bassa conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) e una malattia ai reni in cui si urina poco o non si urina (tutti sintomi della sindrome emolitica-uremica)
- cicatrici ed ispessimento dei polmoni con difficoltà di respirazione, talvolta fatale (malattia polmonare interstiziale).

Molto raro: può interessare fino a 1 su 10.000 persone

- malattie renali in cui si urina poco o non si urina (sintomi di insufficienza renale acuta)

- patologie vascolari del fegato (i sintomi includono dolore addominale e gonfiore, aumento di peso e gonfiore dei piedi, delle caviglie o di altre parti del corpo).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- infezione grave del sangue e pressione bassa (shock settico), che può essere fatale
- ritmo cardiaco anomalo (prolungamento del QT), rilevabile con l'elettrocardiogramma (ECG), che può essere fatale
- dolore muscolare e gonfiore in associazione a debolezza, febbre, o urine marrone-rosse (sintomi di danno muscolare chiamato rhabdomiolisi), che può essere fatale
- dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito che assomiglia al "fondo di caffè", o feci di colore scuro/catrame (sintomi di un'ulcera gastrointestinale con potenziale sanguinamento o perforazione), che possono essere fatali
- diminuito flusso sanguigno all'intestino (ischemia intestinale), che può essere fatale
- spasmo della gola che causa difficoltà nella respirazione
- reazione autoimmune che porta alla riduzione di tutte le linee di cellule del sangue (pancitopenia autoimmune) (i sintomi includono facile emorragia, lividi facili, mancanza di respiro, letargia e debolezza estreme ed un aumento nel rischio di infezione a causa dello stato immunitario compromesso).

Tutti gli altri effetti indesiderati noti

Molto comune: può interessare più di 1 su 10 persone

Oxaliplatino SUN può influire sui nervi (neuropatia sensoria periferica). Può sentire formicolio e/o intorpidimento delle dita delle mani, dei piedi, attorno alla bocca o alla gola, che avvengono talvolta in associazione a crampi.

Questi effetti indesiderati vengono spesso scatenati da un'esposizione al freddo, ad esempio quando si apre la porta del frigorifero o quando si tiene in mano una bevanda fredda. È anche possibile avere difficoltà a compiere gesti delicati, come abbottonarsi gli abiti. Sebbene nella maggior parte dei casi questi sintomi scompaiano completamente, esiste la possibilità che i sintomi di neuropatia sensoria periferica persistano anche dopo la fine del trattamento.

- Alcune persone flettendo il collo hanno avuto la sensazione di un improvviso formicolio che scende lungo le braccia o il tronco.
- Oxaliplatino SUN può talvolta causare una spiacevole sensazione in gola, in particolare alla deglutizione e dare la sensazione di affanno. Se del caso, questa sensazione compare di norma nel corso o entro alcune ore dall'infusione e può essere scatenata da un'esposizione al freddo. Sebbene spiacevole, non dura a lungo e scompare senza bisogno di trattamento. Tuttavia, il suo medico potrà decidere di modificare il suo trattamento.
- Oxaliplatino SUN può causare diarrea, lieve nausea e vomito; tuttavia, per la prevenzione di tale malessere prima del trattamento viene di solito somministrato un farmaco, che può essere continuato anche dopo il trattamento.
- Oxaliplatino SUN causa una temporanea riduzione nel numero di cellule ematiche. La riduzione di globuli rossi può causare anemia.
- sensazione di dolore vicino o al sito di iniezione nel corso dell'infusione
- febbre, brividi (tremore), affaticabilità lieve o grave, dolore diffuso
- aumento o calo di peso, perdita o mancanza di appetito, disturbi del gusto, costipazione
- mal di testa, dolore alla schiena
- gonfiore dei nervi che raggiungono i muscoli, rigidità del collo, sensazioni anomale alla lingua che possono alterare l'eloquio
- dolore di stomaco
- sanguinamenti anomali compreso il sangue dal naso
- reazioni allergiche, eruzione cutanea compreso arrossamento della pelle e prurito, lieve perdita di capelli (alopecia)
- alterazioni degli esami del sangue, inclusi quelli relativi alla funzione epatica.

Comune: può interessare fino a 1 su 10 persone

- infezione dovuta a una riduzione dei globuli bianchi
- indigestione e bruciore di stomaco, singhiozzo, vampate e capogiri

- traspirazione eccessiva e disturbi a carico delle unghie, sfaldamento cutaneo
- dolore toracico
- disturbi polmonari e naso che cola
- dolore articolare e osseo
- dolore nell'urinare e alterazioni della funzionalità renale, alterata frequenza nell'urinare, disidratazione
- sangue nelle urine/nelle feci, edema venoso, coaguli polmonari
- innalzamento della pressione sanguigna
- depressione e insonnia
- congiuntivite e disturbi della vista.

Non comune: può interessare fino a 1 su 100 persone

- ostruzione o gonfiore intestinale
- nervosismo.

Raro: può interessare fino a 1 su 1000 persone

- perdita dell'udito.

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- convulsioni
- vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Oxaliplatino SUN

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sull'astuccio dopo 'Scad'.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è l'oxaliplatino.
- Un ml di concentrato contiene 5 mg di oxaliplatino.
- Un flaconcino da 10 ml di concentrato contiene 50 mg di oxaliplatino
- Un flaconcino da 20 ml di concentrato contiene 100 mg di oxaliplatino
- Un flaconcino da 40 ml di concentrato contiene 200 mg di oxaliplatino
- Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione: soluzione limpida incolore in un flaconcino.
È disponibile in flaconcini da 10 ml, 20 ml, 40 ml in confezioni da 1 o 5 flaconcini.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

Rappresentante legale per l'Italia:
Ranbaxy Italia S.p.A. - Viale Giulio Richard, 1 - 20143 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Paesi Bassi

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

Danimarca	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Germania	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Spagna	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Svezia	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Paesi Bassi	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento

Come con altri composti potenzialmente tossici, si deve prestare cautela nel manipolare e preparare le soluzioni di Oxaliplatino.

Manipolazione

La manipolazione di questo agente citotossico da parte del personale sanitario richiede ogni precauzione al fine di garantire la protezione di chi lo manipola e l'ambiente circostante.

Le soluzioni per iniezione degli agenti citotossici devono essere preparate da personale specializzato a conoscenza dei medicinali impiegati, in condizioni che garantiscano l'integrità del medicinale, la protezione dell'ambiente e in particolar modo la protezione del personale che manipola i medicinali, in conformità alle politiche ospedaliere. A tale scopo è necessaria un'area riservata per la preparazione delle soluzioni. È vietato fumare, mangiare o bere in quest'area.

Il personale deve essere dotato di idonei materiali per la manipolazione del prodotto, ossia abiti a manica lunga, maschere di protezione, cuffie, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, coperture di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchi per la raccolta dei rifiuti.

Le secrezioni ed il vomito devono essere manipolati con cautela.

Raccomandare alle donne in gravidanza di evitare il contatto con gli agenti citotossici.

Eventuali contenitori rotti devono essere gestiti con le medesime precauzioni ed essere considerati come rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi adeguatamente etichettati. Vedere il capitolo seguente, "Smaltimento".

In caso di contatto di Oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

In caso di contatto di Oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione con le mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Smaltimento

Residui del medicinale e tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti in conformità alle procedure standard applicabili agli agenti citotossici, come da requisiti locali in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi.

Speciali precauzioni per la somministrazione

NON usare sistemi di iniezione contenenti alluminio.

NON somministrare oxaliplatino non diluito.

Come diluente usare solo soluzioni per infusione a base di glucosio 5% (50 mg/ml). NON diluire per l'infusione con soluzioni contenenti sodio cloruro o cloruro.

NON miscelare con altri medicinali nella stessa sacca per infusione né somministrare contemporaneamente attraverso la stessa linea di infusione.

NON miscelare con prodotti o soluzioni alcalini, in particolare con preparazioni a base di 5-fluorouracile e acido folinico contenenti l'eccipiente trometamolo e sali di trometamolo di altri principi attivi. I medicinali o le soluzioni alcalini influiranno negativamente sulla stabilità dell'Oxaliplatino.

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

Somministrare Oxaliplatino 85 mg/m² infusione endovenosa in 250-500 ml di soluzione di glucosio al 5 % (50 mg/ml) contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico in soluzione di glucosio al 5%, in 2-6 ore, mediante un catetere a Y posto immediatamente prima del sito d'infusione.

Questi due medicinali non devono essere mescolati nella stessa sacca d'infusione. L'acido folinico non deve contenere l'eccipiente trometamolo e deve essere diluito unicamente con soluzione isotonica di glucosio al 5% e mai in soluzioni alcaline o contenenti sodio cloruro.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile

Oxaliplatino deve sempre essere somministrato prima delle fluoropirimidine – ossia 5-fluorouracile.

Dopo la somministrazione di Oxaliplatino, lavare il catetere e quindi somministrare 5-fluorouracile. Per ulteriori informazioni sui medicinali associati a Oxaliplatino, vedere i rispettivi riassunti delle caratteristiche del prodotto.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali, ad eccezione di quelli menzionati al paragrafo "Istruzioni per la diluizione"

Istruzioni per la diluizione

Per diluire il concentrato usare esclusivamente una soluzione di glucosio al 5%:

Prelevare il quantitativo richiesto di concentrato dal flaconcino(i) e quindi diluire con 250 ml - 500 ml di una soluzione a base di glucosio 5% per ottenere una concentrazione di Oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml, ossia il range di concentrazione sul quale è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica di Oxaliplatino.

Ispezionare visivamente prima dell'uso. Si devono usare unicamente soluzioni trasparenti prive di particelle.

Questo medicinale è per uso singolo. Eventuale soluzione per infusione non utilizzata deve essere eliminata.

NON usare MAI sodio cloruro o soluzioni contenenti cloruro per diluire il prodotto.

La compatibilità della soluzione di Oxaliplatino per infusione è stata analizzata con apparati da somministrazione rappresentativi in PVC.

Infusione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

La soluzione di Oxaliplatino diluita in 250 – 500 ml di soluzione di glucosio al 5% per ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml deve essere infusa attraverso una vena periferica o mediante linea venosa centrale in 2-6 ore. Quando l'oxaliplatino è somministrato con 5-fluorouracile, l'infusione di Oxaliplatino deve precedere la somministrazione di 5-fluorouracile.

Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale confezionato per la vendita:

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Preparazione dell'infusione:

Dopo diluizione con una soluzione di glucosio al 5% la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (15 °C – 25 °C) o per 48 ore a temperatura refrigerata (2°C-8°C). Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione deve essere usata immediatamente. Se non viene usata immediatamente, il tempo di conservazione del prodotto durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a condizione che la diluizione sia stata effettuata in condizioni di asepsi controllate e convalidate.

Agenzia Italiana del Farmaco