

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

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

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione e a che cosa serve
2. Prima di usare Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione
3. Come viene somministrato Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione e a che cosa serve

Il nome del medicinale è 'Oxaliplatino Accord 5 mg/ml' ma nel prosieguo del foglio illustrativo sarà chiamato 'Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione'.

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

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è utilizzato per il trattamento del cancro dell'intestino crasso (trattamento del carcinoma del colon di stadio III dopo la totale resezione del tumore primario, del cancro metastatico del colon e del retto). Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è utilizzato in associazione ad altri medicinali anticancro denominati 5-fluorouracile e acido folinico.

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione deve essere disciolto e preparato in una soluzione prima di poter essere iniettato in una vena. Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è un farmaco antineoplastico o anticancro contenente platino.

2. Prima di usare Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione

Non deve ricevere Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione

- se è allergico (ipersensibile) all'oxaliplatino o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione, incluso il lattosio monoidrato
- se il numero delle sue cellule del sangue è già ridotto
- se sta allattando al seno
- se avverte già formicolio e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi e ha difficoltà a svolgere compiti fini, ad es. abbottonare gli abiti
- se ha gravi problemi ai reni.

Faccia particolare attenzione con Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione

- se ha avuto una reazione allergica a medicinali contenenti platino, come carboplatino, cisplatino
- se ha problemi moderati ai reni
- se ha qualsiasi tipo di problema al fegato

- se è in gravidanza o sta programmando una gravidanza, è molto importante che lei parli con il medico **prima** di ricevere qualsiasi trattamento.

L'oxaliplatino può causare sterilità, che può essere irreversibile. Pertanto si raccomanda ai pazienti maschi di non concepire figli durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di chiedere consigli, prima del trattamento, sulla conservazione dello sperma.

Assunzione con altri medicinali

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

Gravidanza e allattamento:

Gravidanza

Non deve essere trattata con oxaliplatino, a meno che sia chiaramente indicato dal suo medico. Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con l'oxaliplatino e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Se la gravidanza si verifica durante il trattamento, deve informare immediatamente il medico. Durante il trattamento deve adottare misure contraccettive efficaci, e fino a 4 mesi per le donne e 6 mesi per gli uomini dopo la fine del trattamento.

Allattamento

Non deve allattare al seno durante il trattamento con oxaliplatino.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:

Il trattamento con oxaliplatino può aumentare il rischio di capogiri, nausea e vomito ed altri sintomi neurologici a carico della andatura e dell'equilibrio. In questo caso non deve guidare né utilizzare macchinari. Se ha problemi alla vista mentre assume Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione, non guidi, non utilizzi macchinari pesanti, né svolga attività pericolose.

3. Come usare Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è indicato solo per adulti.

Dosaggio

La dose di Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è basata sull'area di superficie corporea. Questa è calcolata in base alla altezza ed al peso.

La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è 85 mg/m² di area di superficie corporea. La dose che lei riceverà dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue e se ha avuto precedentemente effetti indesiderati con Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione

Modo e via di somministrazione

- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione le sarà prescritto da uno specialista esperto nella terapia oncologica.
- Lei riceverà il trattamento da un operatore sanitario, che avrà preparato la dose richiesta di Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione.
- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione viene somministrato mediante iniezione lenta in vena (infusione endovenosa) della durata di 2-6 ore.

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

Frequenza di somministrazione

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

Durata del trattamento

La durata del trattamento sarà stabilita dal medico.

Quando utilizzato dopo la completa resezione del tumore il trattamento avrà durata massima di 6 mesi.

Se usa più Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione di quanto deve

Dal momento che questo medicinale le viene somministrato da un operatore sanitario, è molto improbabile che lei ne riceva troppo o troppo poco.

In caso di sovradosaggio, può avere effetti indesiderati maggiori. Il medico può somministrarle appropriato trattamento per questi effetti indesiderati.

Se ha qualsiasi dubbio sul suo trattamento, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se ha qualsiasi effetto indesiderato è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

Di seguito sono elencati gli effetti indesiderati che può avere.

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

- Lividi anormali, sanguinamento o segni di infezione come mal di gola e temperatura alta
- Diarrea o vomito persistenti o gravi
- Presenza di sangue o di granuli color caffè-marrone scuro nel vomito
- Stomatite/mucosite (labbra doloranti o ulcere nel cavo orale)
- Sintomi respiratori non spiegati, come tosse secca, difficoltà di respirazione o crepitii
- Un gruppo di sintomi quali mal di testa, modifiche della funzione mentale, convulsioni e anomalie visive da visione offuscata a perdita della vista (sintomi di una sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico).

Altri effetti indesiderati noti di Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione sono:

Molto comuni (Effetti indesiderati che si verificano in almeno 1 paziente su 10):

- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione può colpire i nervi (neuropatia periferica). Può avvertire formicolio e/o intorpidimento delle dita delle mani e dei piedi, attorno alla bocca o nella gola, che può a volte manifestarsi in associazione a crampi.

Questi effetti sono spesso scatenati dall'esposizione al freddo, ad es. quando si apre il frigorifero o si tiene una bibita fredda in mano. Può anche avere difficoltà a svolgere compiti fini, come abbottonare i bottoni degli abiti. Sebbene nella maggior parte dei casi questi sintomi si risolvano completamente,

esiste la possibilità che i sintomi di neuropatia sensoriale periferica persistano dopo la fine del trattamento.

Alcune persone hanno manifestato sensazione di formicolio tipo scossa elettrica lungo le braccia o il tronco, quando hanno flessione il collo.

- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione può talvolta causare una sensazione spiacevole alla gola, particolarmente durante la deglutizione, e dare la sensazione di mancanza di respiro. In genere, se si verifica, questa sensazione avviene durante o entro alcune ore dall'infusione e può essere provocata dall'esposizione al freddo. Sebbene spiacevole, non dura a lungo e scompare senza bisogno di trattamento. Il medico potrà quindi decidere di modificare la terapia.
- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione può causare diarrea, lieve nausea (sensazione di malessere), vomito (stato di malessere); in genere, prima del trattamento, il medico le somministrerà medicinali per prevenire la nausea e il vomito. Il trattamento con questi farmaci può essere continuato anche dopo il trattamento.
- Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione causa la temporanea diminuzione del numero di cellule del sangue. La diminuzione dei globuli rossi può causare l'anemia (riduzione del numero di globuli rossi), sanguinamento anormale o lividi (dovuti alla diminuzione delle piastrine). La diminuzione dei globuli bianchi può renderla facilmente soggetto a infezioni. Il medico la sottoporrà a prelievi del sangue per controllare che vi siano sufficienti cellule sanguigne prima di iniziare il trattamento e prima di ogni ciclo successivo.
- Ipokaliemia (in caso di livelli di potassio nel sangue al di sotto della norma).
- Natremia (quantità eccessive di sodio nel sangue)
- Affaticamento (esaurimento fisico e/o mentale) e astenia (perdita o mancanza di forza corporea; debolezza).

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

- Sensazione di fastidio vicino al o nel punto di iniezione durante l'infusione
- Febbre, rigidità (tremori), stanchezza lieve o grave, dolore corporeo
- Cambiamenti del peso, perdita o mancanza di appetito, alterazioni del gusto, stitichezza
- Cefalea, mal di schiena
- Gonfiore dei nervi ai muscoli, rigidità del collo, sensazione anormale della lingua che può alterare la capacità di parlare, stomatite/mucosite (labbra doloranti o ulcere orali)
- Dolore allo stomaco
- Sanguinamento anormale, incluso sanguinamento dal naso
- Tosse, difficoltà respiratorie
- Reazioni allergiche, eruzione cutanea comprendente pelle pruriginosa rossa, lieve perdita dei capelli (alopecia)
- Alterazione nelle analisi del sangue, incluse quelle relative ad alterazioni della funzione epatica.

Comuni (Effetti indesiderati che si verificano in più di 1 paziente su 100, ma in meno di 1 paziente su 10):

- Infezione dovuta ad una riduzione dei globuli bianchi
- Indigestione e bruciore di stomaco, singhiozzi, vampate di calore, capogiri
- Aumento della sudorazione e anomalie alle unghie, desquamazione della pelle
- Dolore toracico
- Disturbi polmonari e naso gocciolante
- Dolore articolare e dolore osseo,
- Dolore alla minzione e alterazioni della funzione renale, cambiamenti della frequenza di minzione, disidratazione

- Sangue nelle urine/feci, gonfiore delle vene, coaguli nel polmone
- Pressione sanguigna alta
- Depressione e insonnia
- Congiuntivite e problemi visivi
- Iperidrosi (un disturbo caratterizzato da eccessiva sudorazione).

Non comuni (Effetti indesiderati che si verificano in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di un paziente su 100):

- Blocco o gonfiore dell'intestino
- Nervosismo.

Rari (Effetti indesiderati che si verificano in più di 1 paziente su 10.000 ma in meno di 1 paziente su 1000):

- Sordità
- Formazione di cicatrici e ispessimento polmonari con difficoltà respiratorie, talvolta fatali (malattia polmonare interstiziale),
- Perdita della vista di breve durata e reversibile.

Molto rari (Effetti indesiderati che si verificano in meno di 1 paziente su 10.000):

- Presenza di sangue o di granuli color caffè-marrone scuro nel vomito.

Frequenza non nota (non può essere definita)

- Convulsioni

Se uno qualsiasi 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 Oxaliplatino Accord concentrato per soluzione per infusione

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima di diluire, tenere il flaconcino nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore alla temperatura da +2° a +8°C e per 24 ore a +25°C. Da un punto di vista microbiologico, la soluzione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 ore a 2°C-8°C a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

Non usi Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione se nota che la soluzione non è limpida e priva di particelle.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione non deve venire a contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di dispersione accidentale, informi immediatamente il medico o l'infermiere/a.

Al termine dell'infusione, il medico o l'infermiere/a deve smaltire con attenzione Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione eventualmente rimanente.

6. Altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino Accord:

Oxaliplatino Accord contiene il principio attivo oxaliplatino.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 5 mg di oxaliplatino

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di oxaliplatino.

20 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 100 mg di oxaliplatino.

40 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 200 mg di oxaliplatino.

Gli altri eccipienti sono lattosio monoidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione e contenuto della confezione:

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida ed incolore, priva di particelle visibili.

Ciascun flaconcino di vetro è confezionato in un cartone individuale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center,

Moll de Barcelona,

s/n, Edifici Est 6ª planta,

08039 Barcelona,

Spagna

Produttore

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Regno Unito

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

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

Nome dello Stato membro	Nome del medicinale
Regno Unito	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Оксалиплатин Акорд 5 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Repubblica Ceca	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösung
Danimarca	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spagna	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml Concentrado para Solución para Perfusión EFG
Finlandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml concentré pour solution de perfusion
Ungheria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Paesi Bassi	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Oxaliplatinum Accord, 5 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portogallo	Oxaliplatina Accord
Romania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrat pentru solutie perfuzabilă
Svezia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Cipro	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
Grecia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή
Norvegia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml, Konsentrat til infusjonsvæke
Repubblica Slovacca	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml infúzny koncentrát

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

GUIDA PER LA PREPARAZIONE PER L'USO CON OXALIPLATINO CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante leggere tutto il contenuto di questo procedimento prima della preparazione di OXALIPLATINO CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

1. FORMULAZIONE

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida ed incolore, contenente 5 mg/ml di oxaliplatino in lattosio monoidrato.

2. PRESENTAZIONE

Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione è fornito in flaconcini monouso. 1 flaconcino per cartone.

Per 10 ml

Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in un flaconcino in vetro tubolare trasparente di tipo I da 10 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica da 20 mm e dotato di sigillo di alluminio color lavanda con cappuccio 'flip-off' da 20 mm.

Per 20 ml

Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in un flaconcino in vetro sagomato trasparente di tipo I da 20 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica da 20 mm e dotato di sigillo di alluminio color lavanda con cappuccio 'flip-off' da 20 mm.

Per 40 ml,

Il concentrato per soluzione per infusione è contenuto in un flaconcino in vetro tubolare trasparente di tipo I da 50 ml chiuso con un tappo di gomma clorobutilica da 20 mm e dotato di sigillo di alluminio color lavanda con cappuccio 'flip-off' da 20 mm.

Periodo di validità e conservazione:

2 anni

Dopo la diluizione della soluzione in soluzione glucosata al 5%, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per un massimo di 48 ore da +2°C a +8°C e per 24 ore a +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, la preparazione per l'infusione deve essere usata immediatamente.

Se non viene usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere normalmente superiori a 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

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

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

3. RACCOMANDAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE SICURA

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

Istruzioni per la manipolazione

La manipolazione di questo agente citotossico da parte degli operatori sanitari richiede ogni precauzione per garantire la protezione del personale addetto alla manipolazione e dell'ambiente circostante.

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

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

Escrementi e vomito devono essere manipolati con attenzione.

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

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

Nel caso in cui Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione venisse a contatto con la pelle, lavare la pelle immediatamente e accuratamente con acqua.

Nel caso in cui Oxaliplatino concentrato per soluzione per infusione venisse a contatto con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Speciali precauzioni per la somministrazione

- NON usare materiali per iniezione contenenti alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Come diluente utilizzare soltanto la soluzione per infusione glucosata al 5%. NON diluire per l'infusione con soluzioni contenenti cloruro di sodio o cloruro.
- NON miscelare con altri farmaci nella stessa sacca infusionale né somministrare simultaneamente mediante la stessa linea infusionale.
- NON miscelare con soluzioni o farmaci alcalini, in particolare 5-fluorouracile, preparati a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente o sali di trometamolo di altri farmaci. Le soluzioni e i farmaci alcalini influiscono negativamente sulla stabilità dell'oxaliplatino.

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

L'infusione endovenosa di 85 mg/m² di oxaliplatino in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% viene somministrata contemporaneamente all'infusione endovenosa di acido folinico in soluzione glucosata al 5%, nel corso di 2-6 ore, usando una linea a 'Y' posta immediatamente prima del sito di infusione.

Questi due farmaci non devono essere combinati nella stessa sacca infusionale. L'acido folinico non deve contenere trometamolo come eccipiente, e deve essere diluito soltanto usando soluzione isotonica glucosata al 5%, mai in soluzioni alcaline o soluzioni contenenti cloruro di sodio o cloruro.

Istruzioni per l'uso con 5-fluorouracile

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

Dopo la somministrazione dell'oxaliplatino, lavare la linea e poi somministrare 5-fluorouracile.

Per ulteriori informazioni sui farmaci associati all'oxaliplatino, vedere i corrispondenti Riassunti delle caratteristiche del prodotto del produttore.

- USARE SOLO i solventi raccomandati (vedere sotto).

4.1 Preparazione della soluzione per infusione

Aspirare la quantità richiesta di soluzione concentrata dal/i flaconcino/i e diluirla quindi con 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra 0,2 mg/ml e 2 mg/ml, range di concentrazione per cui è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica dell'oxaliplatino.

Somministrare mediante infusione endovenosa

Dopo la diluizione nella soluzione glucosata al 5%, la stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore alla temperatura da +2° a +8°C e per 24 ore a +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, questa soluzione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non sono normalmente superiori a 24 ore a 2°C-8°C a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

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

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

NON usare **MAI** soluzione di cloruro di sodio o soluzioni contenenti cloruro per la diluizione.

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

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

4.2 Infusione della soluzione

La somministrazione di oxaliplatino non richiede preidratazione.

Oxaliplatino diluito in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5%, in modo da ottenere una concentrazione di almeno 0,2 mg/ml, deve essere infuso o mediante una vena periferica o una linea venosa centrale nel corso di 2-6 ore. Quando oxaliplatino viene somministrato con il 5-fluorouracile, l'infusione di oxaliplatino deve precedere la somministrazione del 5-fluorouracile.

4.3 Smaltimento

I residui del prodotto medicinale e tutti i materiali che sono stati utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti in conformità alle procedure ospedaliere standard pertinenti agli agenti citotossici, e in ottemperanza ai requisiti locali relativi allo smaltimento dei rifiuti pericolosi.