Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ELOXATIN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Oxaliplatino

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, al farmacista, o al personale infermieristico..
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cosa è ELOXATIN e a che cosa serve
Il principio attivo di ELOXATIN è l'oxaliplatino.
ELOXATIN viene usato per trattare il cancro dell'intestino crasso (trattamento sia del cancro al colon stadio III dopo resezione completa del tumore primario che del cancro metastatico di colon e retto). ELOXATIN è usato in combinazione con altri medicinali antitumorali chiamati 5fluorouracile e acido folinico.
ELOXATIN è un antineoplastico ovvero un farmaco anticancro e contiene platino.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere ELOXATIN
Non usi ELOXATIN se:
- E' allergico all'oxaliplatino.
- Sta allattando al seno.
- Il numero di cellule del sangue è già basso.
- Avverte già formicolio e insensibilità alle dita delle mani e/o dei piedi e se ha difficoltà nell'eseguire compiti di precisione come ad esempio abbottonarsi i vestiti.
- Ha problemi renali gravi

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ELOXATIN
- Se in passato ha manifestato una reazione allergica nei confronti di medicinali contenenti platino, come ad esempio il carboplatino, il cisplatino, Si possono verificare reazioni allergiche durante qualsiasi infusione di oxaliplatino,
- Se soffre di problemi renali moderati o lievi.
- Se soffre di 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 ogniqualvolta avverte uno dei sintomi qui di seguito riportati. Il medico potrebbe doverla trattare per questi eventi. Il medico potrebbe ridurre la dose di ELOXATIN, o ritardare o interrompere il trattamento con ELOXATIN.
- Informi il medico, se lei ha una fastidiosa sensazione alla gola, in particolare quando deglutisce, ed ha

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sfuocata 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 ridurle la dose di ELOXATIN o ritardarle il trattamento con ELOXATIN.
- Informi il medico se ha sintomi respiratori inspiegabili come tosse, o difficoltà a respirare. Il medico potrebbe interrompere il trattamento con ELOXATIN.
- 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 immediatamente il medico, se ha febbre (temperatura maggiore o uguale ai 38°C), o brividi, possono 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 ELOXATIN, poiché questo può essere segno di una seria condizione cardiaca.
- Informi il medico se si avverte dolori muscolari e gonfiore in associazione a debolezza, febbre o urine marrone-rosse. Questi potrebbero essere segni di danno muscolare (rabdomiolisi) 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 ELOXATIN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 pazienti di sesso femminile devono adottare opportune misure contraccettive durante la terapia e per 4 mesi dopo la sua sospensione.
- Se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, è molto importante discuterne con il medico **prima** di sottoporsi a qualsiasi trattamento.
- Se inizia una gravidanza nel corso del trattamento, deve informarne immediatamente il medico.

Allattamento
Nel corso della cura con oxaliplatino non deve allattare con latte materno.
Fertilità
- Oxaliplatino può avere un effetto anti-fertilità, che può essere irreversibile. I pazienti di sesso maschile possono chiedere ragguagli riguardo alla conservazione dello sperma prima di sottoporsi alla terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 può portare ad un aumento del rischio di capogiri, nausea e vomito, e altri sintomi neurologici che influenzano il camminare e il senso dell'equilibrio. Se ciò si verifica non deve guidare o utilizzare macchinari. Se lei ha problemi alla vista mentre prende ELOXATIN , non guidi, non utilizzi macchinari pesanti e non si occupi di attività pericolose.

3. Come usare ELOXATIN
ELOXATIN deve essere somministrato esclusivamente a pazienti di età adulta.
Per utilizzo monodose.
Dose
La dose di ELOXATIN dipende dall'area della Sua superficie corporea. Questa viene calcolata partendo dal Suo peso e dalla Sua altezza.
Per gli adulti, compresi gli anziani, la dose usuale è pari a 85 mg/m^2 dell'area della superficie corporea. La dose somministrata dipenderà anche dai risultati delle Sue analisi del sangue e se Lei ha già avuto in precedenza effetti indesiderati con ELOXATIN.
Modo e via di somministrazione
- ELOXATIN Le sarà prescritto da uno specialista nella cura dei tumori.
- Lei sarà trattato da un operatore sanitario professionale che preparerà la dose corretta di ELOXATIN.
- ELOXATIN viene somministrato mediante un'iniezione lenta in vena (come infusione endovenosa) nell'arco di un periodo di tempo pari a 2-6 ore.
- ELOXATIN Le sarà somministrato contemporaneamente all'acido folinico e prima dell'infusione del 5 fluorouracile .

Frequenza della somministrazione
Solitamente, è prevista un'infusione una volta ogni 2 settimane.
Durata del trattamento
La durata della terapia sarà determinata dal medico.
Dopo asportazione completa del tumore, la terapia durerà al massimo 6 mesi.

Se usa più ELOXATIN di quanto deve
Siccome questo farmaco le sarà somministrato da personale sanitario professionale è molto improbabile che ne venga somministrato troppo o troppo poco.
In caso di sovradosaggio, è possibile che gli effetti indesiderati aumentino. Il suo medico Le può somministrare una terapia appropriata per questi effetti indesiderati.
Se ha una qualsiasi domanda sul trattamento si rivolga al medico, infermiere/a o farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, è importante che, prima di sottoporsi al trattamento successivo, ne informi il medico.
Più avanti troverà descritti gli effetti indesiderati a cui potrebbe andare incontro.
Se nota qualcosa di quanto riportato qui di seguito **informi immediatamente il medico:**
- Sintomi di una reazione allergica o anafilattica con segni improvvisi come eruzioni cutanee, prurito, ponfi sulla pelle, difficoltà a deglutire, gonfiore alla faccia, alle labbra, alla lingua od ad altra parte del corpo, mancanza di respiro, sibili o difficoltà respiratorie, grave affaticamento (o se si sente svenire). Nella maggior

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

- contusioni anomale, sanguinamenti o segni di infezione come mal di gola o temperatura alta,
- diarrea o vomito persistenti o gravi,
- presenza di sangue o di particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito,
- stomatiti/mucositi (irritazione alle labbra o ulcere in bocca),
- sintomi respiratori come tosse secca o produttiva, difficoltà nella respirazione o crepitii, respiro corto e ansimi poiché questi possono indicare una malattia polmonare grave che può portare alla morte,
- 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).
- sintomi di ictus (inclusi forte mal di testa improvviso, confusione, difficoltà a vedere da uno o entrambi gli occhi, torpore o debolezza dei muscoli del viso, braccio o gamba solitamente da un lato, viso cadente, difficoltà a camminare, capogiri, perdita di equilibrio e difficoltà a parlare),
- grave affaticamento 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 urina poco o non urina (tutti sintomi della sindrome emolitica-uremica).

Altri effetti indesiderati noti di ELOXATIN sono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- ELOXATIN può avere effetti sul sistema nervoso (neuropatia periferica). È possibile avvertire formicolio e/o insensibilità alle dita delle mani, dei piedi, intorno alla bocca oppure in gola; tali disturbi possono talvolta manifestarsi in associazione a crampi. Questi effetti indesiderati sono spesso indotti dall'esposizione al freddo, per es. aprendo un frigorifero oppure tenendo in mano una bevanda fredda. Vi è pure la possibilità di fare fatica a eseguire compiti di precisione, come abbottonarsi i vestiti. Sebbene nella maggior parte dei casi tali sintomi si risolvano autonomamente in maniera completa, è possibile che, dopo la fine della terapia, si osservi la persistenza di sintomi legati a neuropatia sensoriale periferica. Alcuni soggetti hanno avvertito una sensazione di formicolio simile a una scossa quando, tenendo il collo flesso, li si tocca spostandosi lungo le braccia o il tronco.
- ELOXATIN può talvolta provocare una fastidiosa sensazione a livello della gola, in particolare durante la deglutizione, e dare la sensazione di avere il respiro corto. Quest'ultima circostanza, se si verifica, si osserva durante o entro alcune ore dall'infusione e può essere indotta da esposizione al freddo; sebbene non sia piacevole, non durerà a lungo e scomparirà senza che si renda necessario alcun ulteriore trattamento.

In conseguenza di ciò, il medico potrà decidere di variare la terapia.

- ELOXATIN può causare diarrea, leggera nausea (sensazione di malessere) e vomito (malessere) tuttavia per prevenire il malessere, di solito, il medico le somministra prima del trattamento un farmaco, che può esserle somministrato anche dopo la conclusione del trattamento.
- ELOXATIN causa una temporanea riduzione nel numero delle cellule del sangue. La riduzione dei globuli rossi può causare anemia (una riduzione dei globuli rossi), sanguinamento anomalo o contusione (dovuti ad un abbassamento nel numero delle piastrine). L'abbassamento dei globuli bianchi può renderla più sensibile alle infezioni.

Il suo medico La sottoporrà a prelievi del sangue al fine di controllare il numero delle cellule in esso contenute prima di iniziare la terapia e prima di ogni ciclo successivo.

- Sensazione di fastidio nei pressi o in corrispondenza del sito di iniezione durante l'infusione,
- febbre, brividi febbrili (tremori), stato di leggero o grave affaticamento, dolore corporeo;
- modifiche nel peso corporeo, perdita o mancanza di appetito, alterazioni del gusto, stipsi.
- mal di testa, dolori alla schiena
- gonfiore dei nervi connessi con i muscoli, rigidità del collo, strane sensazioni a livello della lingua con possibilità di alterazioni nella capacità di parola. Stomatiti/mucositi (irritazioni delle labbra oppure ulcere in bocca);
- dolore di stomaco;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- sanguinamento anomalo, comprese perdite di sangue dal naso
- tosse, difficoltà di respirazione;
- reazioni allergiche, eruzioni cutanee che possono presentare cute arrossata e che prude, lieve perdita dei capelli (alopecia);
- alterazione dei test ematici incluse quelle correlate ad una anomala funzionalità epatica.

Comune (può interessare fino a 1 persona ogni 10)
- Infezione dovuta ad una riduzione dei globuli bianchi,
- 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),
- indigestione e pirosi esofagea, singhiozzo, arrossamenti, capogiri,
- aumento della sudorazione, alterazioni ungueali, desquamazione della pelle
- dolori al petto,
- alterazioni polmonari e naso che cola,
- dolore alle articolazioni ed alle ossa,
- dolore al passaggio delle urine e alterazione della funzionalità renale, modifiche della frequenza urinaria, disidratazione,
- sangue nelle urine/feci, gonfiore delle vene, coaguli nei polmoni,
- pressione alta,
- depressione ed insonnia,
- congiuntiviti e problemi alla vista
- livelli di calcio nel sangue diminuiti.
- caduta

Non comune (può interessare fino a 1 persona ogni 100)
- Grave infezione del sangue (sepsi), che può essere fatale,
- blocco o gonfiore dell'intestino,
- nervosismo.

Raro (può interessare fino a 1 persona ogni 1.000)
- Perdita dell'udito,
- cicatrizzazione e ispessimento dei polmoni con difficoltà di respirazione, talvolta fatale (malattia polmonare interstiziale),
- perdita della vista temporanea e reversibile.
- sanguinamento inatteso o lividi dovuti a coaguli di sangue diffusi in tutti i piccoli vasi sanguigni corporei (coagulazione intravascolare disseminata) che può essere fatale.

Molto raro (può interessare fino a 1 persona ogni 10.000)
- Presenza di sangue o di particelle di colore caffè-marrone scuro nel vomito,
- malattie renali in cui urina poco o non urina (sintomi di insufficienza renale acuta),
- patologie vascolari del fegato.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- **Vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni),**
- **reazione autoimmune che determina la riduzione di tutte le linee cellulari del sangue (pancitopenia autoimmune), pancitopenia,**
- infezione grave del sangue e pressione bassa (shock settico), che può essere fatale,
- convulsioni (movimenti incontrollati del corpo),

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- spasmi alla gola che causano difficoltà respiratorie,
- grave affaticamento con una diminuzione di globuli rossi, mancanza di respiro (anemia emolitica), da solo o in combinazione con una bassa conta piastrinica, e malattia ai reni in cui urina poco o non urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica), che potrebbe essere fatale.
- ritmo cardiaco anomalo (prolungamento del QT), rilevabile con l'elettrocardiogramma (ECG), che può essere fatale,
- infarto del miocardio (Attacco di cuore), angina pectoris (dolore o senso di malessere al petto),
- dolore muscolare e gonfiore in associazione a debolezza, febbre, o urine marrone-rosse (sintomi di danno muscolare chiamato rabdomiolisi), 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,
- infiammazione dell'esofago (infiammazione del rivestimento dell'esofago-il tubo che collega la bocca allo stomaco-risultante in dolore e difficoltà a deglutire),
- diminuito flusso sanguigno all'intestino (ischemia intestinale), che può essere fatale.
- rischio di un nuovo tumore. E' stata riscontrata l'insorgenza di leucemia, una forma di tumore del sangue, in pazienti dopo l'assunzione di ELOXATIN in combinazione con altri specifici medicinali. Parli con il suo medico del potenziale aumentato rischio per questo tipo di tumore quando si assumono ELOXATIN e altri specifici medicinali.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 ELOXATIN
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Prima di essere diluito questo medicinale deve essere tenuto nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e non deve essere congelato.
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
ELOXATIN non deve venire a contatto con occhi o pelle. In caso di rovesciamento accidentale, informi immediatamente il medico o l'infermiere.
Una volta terminata l'infusione, il medico o l'infermiere/a si occuperà di gettare via ELOXATIN maneggiandolo con cautela.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene ELOXATIN
Il principio attivo è oxaliplatino. Ogni flaconcino contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg di oxaliplatino.
L'eccipiente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ELOXATIN e contenuto della confezione
I flaconcini di ELOXATIN contengono una soluzione concentrata per infusione. Ogni flaconcino contiene 50 mg, 100mg o 200 mg di oxaliplatino in acqua per preparazioni iniettabili. I flaconcini sono forniti in scatole di cartone monodose.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A.
Viale L. Bodio, 37/B
Milano
Produttore:
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Industriepark Hoechst
65926 Frankfurt am Main
Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell'Area Economica Europea con i seguenti nomi:
Belgio: ELOXATIN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Francia: ELOXATINE 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania: ELOXATIN 5 MG/ML konzentrat zur herstellung einer infusionslösung
Italia: ELOXATIN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lussemburgo: ELOXATINE solution à diluer pour perfusion
Spagna: Eloxatin concentrado para solución para perfusión
Gran Bretagna: Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Questo foglio è stato aggiornato il
Altre fonti d'informazioni:
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

GUIDA PER LA PREPARAZIONE DI ELOXATIN 5 mg/ml, CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE

È importante che, prima della preparazione della soluzione di ELOXATIN per infusione, Lei legga la procedura per intero

1. FORMULAZIONE

ELOXATIN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è un liquido limpido incolore contenente 5 mg/ml di oxaliplatino in acqua per preparazioni iniettabili.

2. PRESENTAZIONE

ELOXATIN è fornito come flaconcino di dose singola. Ogni confezione contiene un flaconcino di ELOXATIN (50 mg, 100 mg o 200 mg).

Il flaconcino di ELOXATIN della capacità di 10 ml è di vetro chiaro di tipo I, contiene 50 mg di oxaliplatino e ha un tappo in gomma bromobutilica.

Il flaconcino di ELOXATIN della capacità di 20 ml è di vetro chiaro di tipo I, contiene 100 mg di oxaliplatino e ha un tappo in gomma bromobutilica.

Il flaconcino di ELOXATIN della capacità di 40 ml è di vetro chiaro di tipo I, contiene 200 mg di oxaliplatino e ha un tappo in gomma bromobutilica.

ELOXATIN confezionato per la vendita:

Questo medicinale deve essere tenuto nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce e non deve essere congelato.

Soluzione per infusione:

Dopo aver diluito il concentrato per soluzione per infusione in una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), è stato dimostrato che, nelle condizioni correnti di utilizzo, la stabilità chimica e fisica è di 48 ore a 2-8°C e di 24 ore a +25°C.

Da un punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione deve essere utilizzata immediatamente.

Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi 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 meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Esaminare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle.

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

3. RACCOMANDAZIONI PER MANIPOLARE IL PRODOTTO IN SICUREZZA

Come nel caso di altri composti potenzialmente tossici, durante la manipolazione e la preparazione delle soluzioni di oxaliplatino occorre agire con attenzione.

Istruzioni per la manipolazione

Questo agente citotossico deve essere usato con molta cautela dal personale sanitario, al fine di proteggere sia chi lo manipola che l'ambiente circostante.

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere condotta da personale specializzato appositamente addestrato e che abbia conoscenza dei farmaci usati, in condizioni atte a garantire l'integrità del medicinale, la protezione dell'ambiente e, in particolare, quella del personale che manipola i farmaci, in accordo con le procedure dell'ospedale. Tutto ciò richiede un locale di preparazione riservato a questo scopo. In questo locale è proibito fumare, mangiare o bere.

Il personale deve disporre di materiale appropriato per la manipolazione, in particolare camici a maniche lunghe, maschere di protezione, copricapi, occhiali di protezione, guanti sterili monouso, tappetini di protezione per l'area di lavoro, contenitori e sacchetti di raccolta per i rifiuti.

Gli escrementi e il vomito devono essere maneggiati con precauzione.

Le donne in gravidanza devono essere avvertite di evitare di maneggiare i farmaci citotossici.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tutti i contenitori rotti devono essere trattati con le stesse precauzioni e considerati come rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere inceneriti in contenitori rigidi predisposti all'uso. Vedere oltre il sottoparagrafo "Smaltimento".
In caso di contatto accidentale della cute con il concentrato per soluzione per infusione, sciacquare, immediatamente e accuratamente, con acqua la cute.
In caso di contatto accidentale delle membrane mucose con il concentrato per soluzione per infusione, sciacquare, immediatamente e abbondantemente, con acqua le mucose.

4. PREPARAZIONE PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA

Speciali precauzioni di somministrazione

- NON utilizzare MAI dispositivi per iniezione contenenti alluminio;
- NON somministrare MAI il prodotto non diluito;
- Come diluente utilizzare soltanto soluzione per infusione di glucosio 5% (50mg/ml). NON diluire per l'infusione con soluzioni di sodio cloruro o contenenti cloruro
- NON miscelare con qualsiasi altri medicinali nella stessa sacca di infusione e non somministrare MAI contemporaneamente ad altri farmaci nella stessa linea di infusione.
- NON miscelare con medicinali o soluzioni a pH alcalino, in particolare 5-fluorouracile, preparazioni a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altre sostanze attive. Soluzioni o medicinali alcalini condizionano negativamente la stabilità di oxaliplatino.

Istruzioni per l'utilizzo con acido folinico (come calcio folinato o sodio folinato)

L'infusione endovenosa di oxaliplatino 85 mg/m^2 in 250 –500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) è praticata nello stesso momento dell'infusione endovenosa di acido folinico in soluzione glucosata al 5% (50mg/ml), in 2-6 ore, utilizzando una linea a Y posta immediatamente prima del sito di infusione. Questi due medicinali non devono essere messi insieme nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico non deve contenere trometamolo come eccipiente e deve essere diluito utilizzando soltanto soluzioni isotoniche di glucosio 5% (50mg/ml), mai soluzioni alcaline o soluzioni contenenti sodio cloruro o cloruri.

Istruzioni per l'utilizzo con 5fluorouracile

La somministrazione di oxaliplatino deve sempre precedere quella delle fluoropirimidine – cioè 5fluorouracile. Dopo somministrazione di oxaliplatino, lavare la linea di infusione e poi somministrare 5fluorouracile.
Per ulteriori informazioni riguardanti i farmaci da utilizzare con oxaliplatino, vedere i corrispondenti Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto.

- USARE SOLTANTO i solventi consigliati (vedere oltre).
- Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle.

4.1 Preparazione della soluzione per infusione

Prelevare dal(i) flaconcino(i) la quantità richiesta di concentrato e poi diluire con 250-500 ml di una soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml) in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino compresa tra non meno di 0,2 mg/ml e 0,7 mg/ml. L'intervallo di concentrazione per il quale è stata dimostrata la stabilità fisico-chimica di oxaliplatino è da 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.
Somministrare per infusione endovenosa.
Dopo la diluizione con soluzione glucosata 5% (50 mg/ml), è dimostrato che la stabilità chimica e fisica, nelle condizioni correnti di utilizzo, è di 48 ore a 2-8°C e 24 ore a +25°C.
Per esigenze di natura microbiologica la preparazione per infusione deve essere usata immediatamente.
Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.
Esaminare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, senza particelle.
Il medicinale è da usarsi una sola volta. Tutte le soluzioni per infusione non utilizzate devono essere eliminate (vedere il sottoparagrafo "Smaltimento" sotto).
NON utilizzare **MAI** soluzioni di sodio cloruro o contenenti cloruro né per la diluizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La compatibilità della soluzione per infusione di oxaliplatino è stata testata con dispositivi di somministrazione rappresentativi a base di PVC.

4.2 Infusione della soluzione
La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.
Oxaliplatino diluito in 250-500 ml di soluzione glucosata al 5% (50 mg/ml), in modo da ottenere una concentrazione non inferiore a 0,2 mg/ml, deve essere infuso o per via venosa periferica, o per via venosa centrale in un arco di tempo compreso tra le 2 e le 6 ore. Quando oxaliplatino è somministrato con 5 fluorouracile, l'infusione di oxaliplatino deve precedere la somministrazione di 5 fluorouracile.

4.3 Smaltimento
I residui del prodotto medicinale e qualsiasi materiale utilizzato per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti conformemente alle procedure standard ospedaliere di smaltimento dei rifiuti citotossici, in osservanza ai requisiti locali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).