Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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 medicoo all'infermiere .
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga almedicoo all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio
1 Cos'è Oxaliplatino Sandoz e a che cosa serve
2 Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz
3 Come viene usato Oxaliplatino Sandoz
4 Possibili effetti indesiderati
5 Come conservare Oxaliplatino Sandoz
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Oxaliplatino Sandoz e a che cosa serve

Oxaliplatino Sandoz è un medicinale antitumorale che contiene il principio attivo oxaliplatino.

Oxaliplatino Sandoz viene usato per trattare il tumore dell'intestino dopo la sua rimozione chirurgica o quando si è già diffuso.

Oxaliplatino Sandoz è usato in associazione con altri medicinali antitumorali chiamati 5-fluorouracile (5-FU) e acido folinico (AF).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz

Non le deve essere somministrato Oxaliplatino Sandoz
1. se è **allergico** all'oxaliplatino
2. se sta **allattando al seno**
3. se ha già un **numero ridotto di cellule del sangue**
4. se ha già **formicolii e intorpidimento alle dita delle mani e/o dei piedi** e ha **difficoltà a eseguire compiti di precisione**, come abbottonarsi i vestiti
5. se ha **gravi problemi ai reni**

Avvertenze e precauzioni:
Informi il medico prima che le venga somministrato Oxaliplatino Sandoz
- se ha avuto in passato una reazione allergica a medicinali contenenti platino come carboplatino, cisplatino. Possono verificarsi reazioni allergiche durante l'infusione di oxaliplatino
- se ha problemi renali di grado lieve o moderato
- se ha problemi al fegato, 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Altri medicinali e Oxaliplatino Sandoz
Informi il medico 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 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.
- 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
Il trattamento con Oxaliplatino Sandoz può provocare un aumento del rischio di capogiri, nausea e vomito e altri sintomi neurologici che influenzano il camminare e l'equilibrio. Se ciò si verifica non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari. Se durante l'assunzione di Oxaliplatino Sandoz accusa disturbi della vista, non guidi né utilizzi macchinari pesanti o intraprenda attività pericolose.

3. Come viene usato Oxaliplatino Sandoz

Questo medicinale le verrà somministrato dal personale medico; non lo prenda da solo.
Oxaliplatino Sandoz va somministrato solo agli adulti.

Dosaggio
La dose di Oxaliplatino Sandoz dipende dalla sua superficie corporea, che viene calcolata in base al peso e all'altezza.
La dose abituale per gli adulti, inclusi gli anziani, è 85 mg/m^2 di superficie corporea. La dose dipende anche dai risultati delle analisi del sangue e da eventuali effetti indesiderati da Lei accusati in precedenza con Oxaliplatino Sandoz.

Modo e via di somministrazione
- Oxaliplatino Sandoz le sarà prescritto da uno specialista nei trattamenti antitumorali.
- Le verrà somministrato da un operatore sanitario, il quale avrà preparato la dose necessaria di Oxaliplatino Sandoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

- Oxaliplatino Sandoz viene somministrato mediante un’iniezione lenta in vena (infusione endovenosa) nell’arco di un periodo di 2-6 ore. Se avverte disagio o dolore nel sito di iniezione, informi immediatamente il personale medico.
- Oxaliplatino Sandoz le verrà somministrato insieme all’acido folinico e prima dell’infusione di 5-fluorouracile.

Frequenza di somministrazione
In genere riceverà l’infusione una volta ogni due settimane.

Durata del trattamento
La durata del trattamento verrà stabilita dal medico.

Il trattamento dura al massimo 6 mesi, quando viene effettuato in seguito alla completa resezione del tumore.

Se le viene somministrato più Oxaliplatino Sandoz di quanto deve

Poiché questo prodotto medicinale le verrà somministrato da un operatore sanitario, è altamente improbabile che ne riceva troppo o troppo poco.

In caso di sovradosaggio potrebbe avere un’intensificazione degli effetti indesiderati, nel qual caso il medico potrebbe prescriverle un trattamento adeguato a tali effetti indesiderati.

Se viene dimenticata la somministrazione di Oxaliplatino Sandoz
Il medico deciderà quando lei dovrà ricevere il medicinale. Se pensa che sia stata dimenticata una dose, informi il medico il prima possibile.

Se ha qualsiasi dubbio sul trattamento si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, è importante che lei ne informi il medico prima della successiva somministrazione.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno qualsiasi dei seguenti disturbi:
- 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 (sensazione di svenire). Nella maggior parte dei casi, questi sintomi si sono verificati durante l'infusione o immediatamente dopo, ma sono stati osservate reazioni allergiche ritardate anche ore o anche giorni dopo l'infusione (molto comune)
- Contusioni anomale, sanguinamenti o segni di infezione come mal di gola o temperatura alta (molto comune)
- Diarrea o vomito persistenti o gravi (molto comune)
- Sintomi respiratori inspiegabili come la tosse secca o umida, difficoltà di respirazione o crepitii(molto comune), mancanza di respiro e respiro sibilante in quanto questi possono essere indicatori di una grave malattia polmonare che può portare alla morte
- Stomatiti/mucositi (irritazione alle labbra o ulcere in bocca) (molto comune)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

- Presenza di sangue o particelle marrone scuro color caffè nel vomito ((comune)
-
- Un gruppo di sintomi come mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione alterata che va da visione sfocata a perdita della vista (sintomi di una sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, una malattia neurologica rara) (raro).
- Sintomi di ictus (incluso improvviso forte mal di testa, confusione, difficoltà visive in uno o entrambi gli occhi, intorpidimento o debolezza del viso, del braccio o della gamba di solito su un lato, viso cadente, difficoltà a camminare, vertigini, perdita di equilibrio e difficoltà del linguaggio)
- Grave affaticamento con una diminuzione del numero dei globuli rossi, e mancanza di respiro (anemia emolitica) (raro), da soli o in combinazione con una bassa conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) (raro) e una malattia ai reni in cui urina poco o non urina (tutti sintomi della Sindrome emolitico-uremica) (frequenza non nota).

Altri effetti indesiderati noti di Oxaliplatino Sandoz sono:

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

- Oxaliplatino Sandoz 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 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.
- Oxaliplatino Sandoz può a volte causare una spiacevole sensazione alla gola, in particolare quando si deglutisce, e dare la sensazione di difficoltà di respiro. Questa sensazione, quando si verifica, compare nel corso dell'infusione o entro qualche ora, e può essere scatenata dall'esposizione al freddo. Sebbene sia spiacevole, essa non durerà a lungo e in genere cessa senza necessità di ricorrere ad alcun trattamento. In conseguenza di ciò, il medico potrà decidere di variare la terapia.
- Oxaliplatino Sandoz 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 essere continuato anche dopo il trattamento.
  Oxaliplatino Sandoz causa una temporanea riduzione nel numero delle cellule del sangue. La riduzione dei globuli rossi può causare anemia (una riduzione dei globuli rossi), sanguinamento anormale o lividi (a causa della riduzione delle piastrine). La riduzione dei globuli bianchi può rendere inclini all'insorgenza di infezioni.Il 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), stanchezza lieve o moderata, , dolore corporeo
- Modifiche nel peso corporeo, perdita o mancanza di appetito, alterazioni del gusto, stipsi
- Mal di testa, dolori alla schiena

Agenzia Italiana del Farmaco

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).

- Gonfiore dei nervi connessi con i muscoli, rigidità del collo, strane sensazioni a livello della lingua con possibilità di alterazioni nella capacità di parola
- Dolore di stomaco
- Sanguinamento anomalo, comprese perdite di sangue dal naso
- Tosse, difficoltà di respirazione
- Reazioni allergiche, eruzioni cutanee che possono presentare cute arrossata e prurito, lieve perdita dei capelli (alopecia)
- Alterazione dei test ematici incluse quelle correlate ad una anomala funzionalità del fegato

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Infezione dovuta ad una riduzione dei globuli bianchi,
- Infezione grave del sangue in aggiunta a una riduzione dei globuli bianchi (sepsi neutropenica), che può essere fatale,
- Riduzione dei globuli bianchi accompagnata da febbre > 38,3 ° C o febbre prolungata > 38 ° C per più di un'ora (neutropenia febbrile)
- Indigestione e bruciore di stomaco, vampate di calore, singhiozzo, capogiri
- Aumento della sudorazione e alterazioni ungueali, desquamazione della pelle
- Dolori al petto,
- naso che cola e infezioni delle vie respiratorie superioriDolore alle articolazioni ed alle ossa,
- Dolore al passaggio delle urine e alterazione della funzionalità renale, modifiche della frequenza urinaria, disidratazione
- Sangue nelle urine /feci
- Pressione alta,
- Depressione e difficoltà a dormire
- Congiuntiviti e problemi alla vista
- coagulo di sangue, di solito in una gamba, che provoca dolore, gonfiore o arrossamento
- coagulo di sangue nei polmoni che provoca dolore toracico o affanno
- perdita di peso
- eruzione cutanea
- Ridotti livelli di calcio nel sangue
- Cadute

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Grave infezione del sangue (sepsi), che può essere fatale,
- Blocco o gonfiore dell'intestino
- Nervosismo

Raro (può interessare fino a 1 persona su 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 su 10.000):
- malattia renale in cui si urina poco o non si urina (sintomi di insufficienza renale acuta)
- patologie vascolari del fegato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Vasculite allergica (infiammazione dei vasi sanguigni)
- Reazione autoimmune che porta alla riduzione di tutte le linee cellulari del sangue (pancitopenia autoimmune), pancitopenia
- Infezione grave del sangue e pressione sanguigna bassa (shock settico), che può essere fatale
- Convulsioni (movimenti incontrollati del corpo)
- Spasmo della gola che causa difficoltà respiratorie
- Estrema stanchezza con riduzione del numero di globuli rossi e mancanza di respiro (anemia emolitica), da sola o combinata con una bassa conta piastrinica e malattia renale in cui urina poco o non urina (sintomi della Sindrome emolitico-uremica), che può 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 sensazione di disagio al petto)
- Dolore muscolare e gonfiore, in combinazione con debolezza, febbre, o urine bruno-rossastre (sintomi di danno muscolare chiamato rabdomiolisi), che possono essere fatali
- Infiammazione esofagea (infiammazione del rivestimento dell'esofago - il tubo che collega la bocca allo stomaco con conseguente dolore e difficoltà di deglutizione)
- Dolore addominale, nausea, vomito con sangue o vomito somigliante a "fondi 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
- Rischio di nuovi tumori. La leucemia, una forma di tumore del sangue, è stata segnalata in pazienti dopo aver assunto Oxaliplatino Sandoz in combinazione con altri medicinali. Parlate con il vostro medico circa il potenziale aumento del rischio di questo tipo di cancro durante l'assunzione di Oxaliplatino Sandoz e altri medicinali.

Segnalazione di 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 Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vistae dalla portata dei bambini.

Oxaliplatino Sandoz non deve venire a contatto con gli occhi o con la pelle. In caso di una perdita accidentale, avverta immediatamente il medico o l'infermiera/e.

Prima della miscelazione questo medicinale deve essere conservato nella confezione esterna, per proteggerlo dalla luce, e non deve essere congelato.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Non usi questo medicinaledopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione e sull'etichetta dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Una volta terminata l'infusione, il medico o l'infermiere/a si occuperà di gettare via Oxaliplatino Sandoz maneggiandolo con cautela.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Oxaliplatino Sandoz
- Il principio attivo è l'oxaliplatino.
- L'eccipiente è acqua per iniezioni

Descrizione dell'aspetto di Oxaliplatino Sandoz e contenuto della confezione
Soluzione chiara, incolore e libera da particelle in sospensione.

1 ml di soluzione contiene 5 mg di oxaliplatino come principio attivo.

Questo prodotto medicinale è un concentrato per soluzione per infusione.

10 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 50 mg di oxaliplatino.
20 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 100 mg di oxaliplatino.
30 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 150 mg di oxaliplatino.
40 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 200 mg di oxaliplatino.
50 ml di concentrato per soluzione per infusione contengono 250 mg di oxaliplatino.

Dimensione delle confezioni
50 mg/10 ml: 1 flaconcino, 5 flaconcini, 10 flaconcini
100 mg/20 ml: 1 flaconcino
150 mg/30ml: 1 flaconcino
200 mg/40 ml: 1 flaconcino
250 mg/50 ml: 1 flaconcino

Con o senza involucro protettivo in plastica (Onco-Safe).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Spa
Largo U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore
Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Austria

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben
Germania
Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo e nel Regno Unito (Irlanda del Nord) con le seguenti denominazioni:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Austria: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio: Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml concentrate for solution infusion
Cipro: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml concentrate for solution for infusion
Rep. Ceca: Oxaliquid 5 mg/ml
Danimarca: Oxaliplatin "Sandoz"
Grecia: Oksaliplatiin „Ebewe“ 5 mg/ml
Francia: OXALIPLATINE SANDOZ 5 MG/ML, SOLUTION A DILUER POUR PERFUSION
Regno Unito (Irlanda del Nord): Oxaliplatin 5mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Grecia: Plaxitin 5mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος πρός έγχυση
Italia: Oxaliplatino Sandoz 5mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonia: Oksaliplatina EBEWE 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lituania: Oxalipatin Sandoz 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml concentrate for solution for infusion
Olanda: Oxaliplatine Sandoz concentraat 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia: Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia: Oxaliplatin-Ebewe
Portogallo: Oxaliplatina Tubernax
Romania: Oxaliplatin Ebewe 5 mg/ml, concentrat pentru soluţie perfuzabilă
Svezia: Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Slovenia: Oxaliplatin Ebewe 5mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovacchia: Oxaliplatin Sandoz 5 mg/ml infúzny koncentrát

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente al personale sanitario:

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Come è il caso di ogni agente potenzialmente tossico, le soluzioni a base di oxaliplatino devono essere preparate e maneggiate con precauzione.

Istruzioni per la manipolazione
La manipolazione di questo agente citotossico da parte del personale medico richiede tutte le precauzioni atte ad assicurare la protezione di chi compie la manipolazione e dell’ambiente di lavoro.

La preparazione di soluzioni iniettabili di agenti citotossici deve essere effettuata solo da personale specializzato e appositamente addestrato, che conosca i medicinali utilizzati e che operi in condizioni tali da garantire l’integrità del prodotto e la protezione dell’ambiente, in particolare la protezione del personale addetto alla manipolazione, secondo le norme ospedaliere. Questo richiede un locale di preparazione riservato a questo scopo, nel quale è proibito fumare, mangiare o bere.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Gli escrementi e il vomito devono essere maneggiati con precauzione.

Le donne in gravidanza devono essere istruite affinché evitino di maneggiare gli agenti citotossici.

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 ed etichettati all'uopo. Vedere il sottoparagrafo "Smaltimento", di seguito.

In caso di contatto accidentale di oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione con la pelle, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.
In caso di contatto accidentale di oxaliplatino concentrato o soluzione per infusione con le membrane mucose, lavare immediatamente e accuratamente con acqua.

Precauzioni speciali di somministrazione
- NON utilizzare materiale per iniezione contenente alluminio.
- NON somministrare il prodotto non diluito.
- Come diluente deve essere sempre usata solo una soluzione per infusione di glucosio al 5%; NON diluire per l'infusione con sodio cloruro o con soluzioni contenenti cloruro.
-
- NON miscelare con qualsiasi altro farmaco nella stessa sacca di infusione e NON somministrare contemporaneamente ad altri farmaci nella stessa cannula di infusione.
- NON miscelare con soluzioni alcaline o con altri farmaci alcalini (in particolare 5-fluorouracile, medicinali a base di acido folinico contenenti trometamolo come eccipiente e sali di trometamolo di altri medicinali). Le soluzioni alcaline o i medicinali alcalini compromettono la stabilità dell'oxaliplatino.

Istruzioni per l'utilizzo con acido folinico (come calcio folinato o disodio folinato)
Oxaliplatino 85mg/m² per via endovenosa viene somministrato tramite infusione in 250-500 ml di soluzione di glucosio al 5% contemporaneamente a un'infusione endovenosa di acido folinico, egualmente diluita in una soluzione di glucosio al 5%, nel corso di 2-6 ore, utilizzando una cannula a Y posta immediatamente prima del sito di infusione. Questi due medicinali non devono essere combinati nella stessa sacca di infusione. L'acido folinico non deve contenere trometamolo come eccipiente e deve essere diluito utilizzando soluzioni isotoniche di glucosio al 5%, ma non soluzioni alcaline o contenenti sodio cloruro o cloruro.

Istruzioni per l'utilizzo con 5-fluorouracile
L'oxaliplatino deve essere sempre somministrato prima delle fluoropirimidine (per esempio 5-fluorouracile).
Dopo la somministrazione di oxaliplatino lavare la cannula di infusione e quindi somministrare 5-fluorouracile.
Per ulteriori informazioni sui medicinali usati in associazione con l'oxaliplatino vedere i relativi Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto.

Concentrato per soluzione per infusione
Esaminare visivamente prima dell'uso. Devono essere utilizzate soltanto le soluzioni limpide, prive di particelle.

Questo medicinale è per uso singolo. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).

Diluizione per infusione endovenosa
Prelevare dal(i) flacone(i) la quantità richiesta di concentrato e poi diluire con 250-500 ml di una soluzione di glucosio al 5%, in modo da ottenere una concentrazione di oxaliplatino non inferiore a 0,2 mg/ml.

Somministrare per infusione endovenosa.

Da un punto di vista microbiologico la preparazione per infusione deve essere usata immediatamente.
Se non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a una temperatura di 2-8°C quando viene diluito a concentrazioni di 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml con glucosio al 5% e per 6 ore a 20-25°C quando viene diluito a una concentrazione di 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml con glucosio al 5%.

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

Questo medicinale è per uso singolo. Tutte le soluzioni non utilizzate devono essere eliminate. Vedere il sottoparagrafo "Smaltimento", di seguito.

NON utilizzare MAI soluzioni di sodio cloruro né per la ricostituzione né per la diluizione.

Infusione
La somministrazione di oxaliplatino non richiede pre-idratazione.

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

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

Somministrazione

SOLO PER ADULTI

Il dosaggio raccomandato di oxaliplatino in terapia adiuvante è 85 mg/m² somministrati per via endovenosa, da ripetersi ogni 2 settimane per 12 cicli (6 mesi).

Il dosaggio raccomandato di oxaliplatino nel trattamento dei tumori colorettali metastatici è 85 mg/m² somministrati per via endovenosa, da ripetersi ogni 2 settimane fino alla progressione della malattia o una tossicità inacettabile.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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 dose deve essere modificata in funzione della tollerabilità (vedere il paragrafo 4.4, “Avvertenze speciali e precauzioni di impiego”, del relativo RCP).

La somministrazione di oxaliplatino **deve sempre** precedere quella delle **fluoropirimidine, per esempio il 5-fluorouracile.**
L’oxaliplatino deve essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di 2-6 ore in 250-500 ml di una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml), al fine di ottenere una concentrazione compresa tra 0,2 e 0,70 mg/ml; nella pratica clinica 0,7 mg/ml è la concentrazione massima per una dose di oxaliplatino di 85 mg/m².

Periodo di validità

Medicinale confezionato per la vendita: 24 mesi.

Stabilità in uso dopo la diluizione
Da un punto di vista microbiologico e chimico, la soluzione ricostituita deve essere usata immediatamente.
In caso contrario i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell’uso sono responsabilità dell’utilizzatore e di norma non superano le 24 ore a una temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a una temperatura di 2-8°C quando viene diluito a concentrazioni di 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml con glucosio al 5% e per 6 ore a 20-25°C quando viene diluito a una concentrazione di 0,2 mg/ml e 2,0 mg/ml con glucosio al 5%.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.
Non congelare.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/07/2022
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).