

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml Solution à diluer pour perfusion

oxaliplatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce qu'Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml
3. Comment utiliser Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 MG/ML ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

La substance active d'Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion est l'oxaliplatine.

On utilise l'oxaliplatine pour traiter le cancer du gros intestin (traitement du cancer du côlon de stade III, après résection complète de la tumeur primaire, et traitement du cancer métastatique du côlon et du rectum). L'oxaliplatine est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux, le 5-fluorouracile et l'acide folinique.

Oxaliplatine est un médicament antinéoplasique (anticancéreux) contenant du platine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 MG/ML

N'utilisez jamais Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml si:

- Vous êtes allergique à l'oxaliplatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Vous allaitez.
- Vous présentez déjà un nombre insuffisant de cellules sanguines.
- Vous présentez déjà des picotements et un engourdissement au niveau des doigts et/ou des orteils, et avez du mal à effectuer des tâches délicates, par exemple à boutonner des vêtements.

- Vous souffrez de problèmes rénaux graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Oxaliplatine

- Si vous avez déjà souffert d'une réaction allergique suite à la prise de médicaments contenant du platine, tels que le carboplatine ou le cisplatine. Des réactions allergiques peuvent survenir durant toute perfusion d'oxaliplatine.
- Si vous avez des problèmes modérés ou légers au niveau des reins
- Si vous souffrez de troubles du foie ou des résultats anormaux aux analyses des fonctions du foie pendant votre traitement.
- Si vous souffrez ou avez souffert de troubles cardiaques tels qu'un signal électrique anormal appelé prolongation de l'intervalle QT, un rythme cardiaque irrégulier ou des antécédents familiaux de problèmes cardiaques.
- Si vous avez récemment reçu ou envisagez de recevoir des vaccins. Pendant le traitement par l'oxaliplatine, vous ne devez pas vous faire vacciner avec des vaccins "vivants" ou "atténués", comme le vaccin contre la fièvre jaune.

Si, à quelque moment que ce soit, l'un des symptômes suivants s'applique à votre cas, adressez-vous immédiatement à votre médecin. Votre médecin peut devoir vous traiter pour ces événements. Votre médecin peut devoir réduire la dose d'oxaliplatine ou suspendre ou arrêter votre traitement par Oxaliplatine.

- Si vous avez une sensation désagréable dans la gorge, en particulier en avalant, et si vous avez une sensation d'essoufflement pendant le traitement, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des atteintes nerveuses aux mains ou aux pieds, telles que des engourdissements ou des picotements, ou une perte de sensibilité dans vos mains ou vos pieds, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez mal à la tête, des altérations de vos fonctions mentales, des crises d'épilepsie et des problèmes de vue, allant d'une vision floue à la perte de vision, dites-le à votre médecin.
- Si vous avez des nausées ou si vous vomissez, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez une diarrhée sévère, parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez des plaies au niveau des lèvres ou des ulcères buccaux (mucosite/stomatite), parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de la diarrhée ou une réduction du taux de globules blancs ou de thrombocytes, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut diminuer la dose d'oxaliplatine ou reporter votre traitement par Oxaliplatine.
- Si vous avez des symptômes respiratoires inexpliqués tels que de la toux ou des difficultés à respirer, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut arrêter votre traitement par Oxaliplatine.
- Si vous développez une fatigue extrême, un essoufflement ou une maladie rénale avec peu ou pas d'urine (symptôme d'insuffisance rénale aiguë), parlez-en à votre médecin.
- Si vous avez de la fièvre (température supérieure ou égale à 38°C) ou des frissons, qui peuvent être des signes d'infection, contactez immédiatement votre médecin. Vous pourriez présenter un risque d'infection du sang.
- En cas de fièvre > 38°C, indiquez-le à votre médecin. Il pourra déterminer si vous présentez également une diminution des globules blancs.
- Si vous présentez un saignement inattendu ou un hématome (coagulation intravasculaire disséminée), indiquez-le à votre médecin car il pourrait s'agir de signes de caillots sanguins dans les petits vaisseaux de votre corps.

- Si vous vous évanouissez (perdez connaissance) ou si vous avez des battements cardiaques irréguliers en prenant l'oxaliplatine, indiquez-le immédiatement à votre médecin car cela pourrait être un signe de cardiopathie grave.
- Si vous ressentez une douleur musculaire et présentez un gonflement accompagné de faiblesse, de fièvre ou d'urine rouge brunâtre, indiquez-le à votre médecin. Ils pourraient indiquer des lésions musculaires (rhabdomyolyse) et entraîner des problèmes rénaux ou d'autres complications.
- En cas de douleur abdominale, nausée, vomissements ensanglantés ou vomissements ressemblant à du « marc de café », ou selles noires / d'aspect goudronneux, signes potentiels d'un ulcère de l'intestin (ulcère gastro-intestinal, avec perforation ou saignement potentiel), indiquez-le à votre médecin.
- En cas de douleur abdominale (au ventre), diarrhée sanglante, et nausée et/ou vomissements, qui peuvent être causés par une réduction du flux sanguin vers votre paroi intestinale (ischémie intestinale), indiquez-le à votre médecin.

Autres médicaments et Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

- Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par l'oxaliplatine, et vous devez utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement. Une méthode contraceptive adéquate est recommandée jusqu'à 15 mois après l'arrêt du traitement.
- Les patients de sexe masculin ne devraient pas concevoir d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 12 mois après l'arrêt du traitement, et devraient prendre des mesures contraceptives appropriées pendant cette période.
- Si vous êtes enceinte ou si vous désirez tomber enceinte il est primordial d'en discuter avec votre médecin avant le début du traitement.
- Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Oxaliplatine.

Fertilité

- L'oxaliplatine peut avoir un effet anti-fertilité qui pourrait être irréversible. Les hommes traités doivent demander conseil à propos de la conservation du sperme avant le traitement. Après un traitement par l'oxaliplatine, il est conseillé aux patients qui envisagent une grossesse de demander un conseil génétique.

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Le traitement par Oxaliplatine peut donner lieu à un risque accru de vertiges, de nausées, de vomissements, et d'autres symptômes neurologiques affectant la marche et l'équilibre. Si vous présentez ces symptômes, vous ne devez pas conduire des véhicules ni utiliser des machines. Si vous avez des troubles visuels pendant que vous utilisez Oxaliplatine, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines lourdes et n'entreprenez pas d'activités dangereuses.

3. COMMENT UTILISER OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 MG/ML

Oxaliplatine ne peut être administré qu'aux adultes.
Pour usage unique.

Posologie

La dose d'Oxaliplatine est basée sur la surface corporelle. On la calcule à l'aide de votre taille et de votre poids

Chez l'adulte, y compris chez le patient âgé, la dose habituelle est de 85 mg/m² de surface corporelle.

La dose que vous recevrez dépendra également des résultats de vos tests sanguins, et des effets indésirables éventuellement survenus lors d'une administration antérieure d'Oxaliplatine.

Mode et voie d'administration

- Oxaliplatine vous sera prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer.
- Vous serez traité par un professionnel de santé, qui aura préparé la dose nécessaire d'Oxaliplatine.
- Oxaliplatine est administré par une injection lente au niveau d'une de vos veines (perfusion intraveineuse), pendant 2 à 6 heures.
- Oxaliplatine vous sera administré en même temps que l'acide folinique et avant la perfusion de 5-fluorouracile.

Fréquence d'administration

En principe, vous recevrez votre perfusion toutes les 2 semaines.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

Le traitement durera maximum 6 mois, lorsqu'on l'utilise après une résection complète de votre tumeur.

Si vous avez utilisé plus d'Oxaliplatine Fresenius Kabi 5mg/ml que vous n'auriez dû :

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est très peu probable que la dose reçue soit trop faible ou trop forte. En cas de surdosage, vous pourriez ressentir des effets indésirables plus intenses. Votre médecin pourra vous donner un traitement approprié pour ces effets indésirables.

Si vous avez pris trop de Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, pharmacien, ou le Centre Antipoison (tél. 070/245 245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous devez signaler tout effet secondaire à votre médecin avant votre traitement suivant.

Ci-dessous, vous trouverez une description des effets indésirables que vous pouvez présenter.

Informez votre médecin immédiatement si vous remarquez :

- Des symptômes d'une allergie ou d'une réaction anaphylactique avec apparition de signes soudains tels qu'éruption cutanée, démangeaisons ou urticaires, difficultés à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps, difficulté à respirer, respiration bruyante ou difficile, extrême fatigue (vous sentez que vous pouvez vous évanouir). Dans la majorité des cas, ces symptômes surviennent pendant ou immédiatement après la perfusion mais les réactions allergiques retardées ont aussi été observées des heures voire des jours après la perfusion.
- Hématomes (bleus) anormaux, saignements ou signes d'infection tels que mal de gorge et température élevée.
- Diarrhée sévère ou persistante ou vomissements.
- Présence de sang ou de particules noirs à bruns foncés dans le vomi.
- Stomatites/mucites (ulcères dans la bouche ou plaies au niveau des lèvres),
- Symptômes respiratoires inexpliqués, tels que toux sèche ou grasse, difficultés respiratoires ou des râles crépitants, essoufflement ou sifflements, ce qui pourrait indiquer une grave maladie pulmonaire qui pourrait être fatal.
- Un groupe de symptômes tels que des maux de tête, une altération des fonctions mentales, des convulsions et des anomalies de la vision allant d'une vision floue à une perte de vision (symptômes du syndrome de leuco encéphalopathie postérieure réversible, une affection neurologique rare).
- Symptômes d'accident vasculaire cérébral (y compris maux de têtes soudains et intenses, confusion, troubles de la vision dans un œil ou les deux yeux, engourdissement ou faiblesse dans le visage ou 1 des deux bras ou jambes, paralysie faciale, difficultés à marcher, vertiges, troubles de l'équilibre et troubles de l'élocution).
- Une fatigue extrême avec diminution du taux de globules rouges et essoufflement (anémie hémolytique), isolée ou associée à un faible taux de thrombocytes, des ecchymoses anormales (thrombocytopenie) et une maladie rénale avec peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique).

D'autres effets indésirables connus d'Oxaliplatine sont :

Très fréquent (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10)

- Oxaliplatine peut affecter les nerfs (neuropathie périphérique). Vous pouvez ressentir des picotements et/ou un engourdissement au niveau des doigts, des orteils, autour de la bouche ou dans la gorge, pouvant parfois s'accompagner de crampes. L'exposition au froid constitue souvent un facteur déclencheur de ces effets, par ex. lorsqu'on ouvre un réfrigérateur ou lorsqu'on tient une boisson froide. Vous pouvez également éprouver des difficultés lors de l'accomplissement de tâche délicates telles que boutonner vos vêtements. Même si dans la majorité des cas, ces symptômes disparaissent complètement d'eux-mêmes, il est possible que ces symptômes de neuropathie périphérique sensorielle persistent après la fin du traitement. Certaines personnes présentaient une sensation de

picotements, ressemblant à un choc électrique à travers les bras ou le tronc, lorsqu'elles fléchissaient le cou.

- Oxaliplatine peut parfois causer une sensation déplaisante au niveau de la gorge, en particulier pendant la déglutition, et induire une sensation d'essoufflement. Dans ce cas, cette sensation survient généralement pendant la perfusion ou dans les heures suivant la perfusion, et peut être déclenchée par l'exposition au froid. Même si elle est déplaisante, cette sensation ne persiste pas longtemps et disparaît spontanément, sans nécessiter le recours à un traitement. Dans ce cas, votre médecin peut décider de changer votre traitement.
- Oxaliplatine peut causer une diarrhée, de légères nausées et des vomissements. Néanmoins, avant le début du traitement, votre médecin vous administre généralement un médicament permettant de prévenir les nausées et les vomissements, et la prise de ce médicament peut également se poursuivre après le traitement.
- Oxaliplatine induit une diminution temporaire du nombre de cellules sanguines. La réduction du nombre de globules rouges peut provoquer la survenue d'une anémie ; une réduction du nombre de plaquettes sanguines peut causer la survenue d'hémorragies ou d'ecchymoses anormales. La réduction des globules blancs peut vous rendre sujet aux infections. Votre médecin effectuera des prises de sang, afin de vérifier si vous avez suffisamment de cellules sanguines avant de débiter le traitement et avant chaque cure.
- Sensation d'inconfort au niveau ou autour de l'endroit d'injection, survenant lors de la perfusion.
- Fièvre, frissons (tremblements), fatigue légère ou sévère, douleur corporelle.
- Modifications du poids, perte ou manque d'appétit, troubles du goût, constipation.
- Maux de tête, douleur au niveau du dos.
- Gonflement des nerfs de vos muscles, raideur du cou, sensation anormale au niveau de la langue pouvant altérer l'élocution, stomatite/mucosite (plaies au niveau des lèvres ou ulcères dans la bouche).
- Douleurs gastriques.
- Hémorragies anormales, incluant des saignements au niveau du nez.
- Toux, difficultés respiratoires.
- Réactions allergiques, éruption cutanée pouvant être rouge et s'accompagner de démangeaisons, légère perte de cheveux (alopécie).
- Altération des tests sanguins, incluant anomalies des tests de fonction hépatique.

Fréquent (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10)

- Infection due à une réduction des globules blancs.
- Infection grave du sang en plus d'une réduction du nombre de globules blancs (septicémie neutropénique), pouvant être fatale.
- Diminution des globules blancs accompagnée de fièvre > 38,3°C ou fièvre prolongée > 38°C pendant plus d'une heure (neutropénie fébrile),
- Indigestion et sensation de brûlant, hoquet, rougeur, vertiges.
- Augmentation de la transpiration et troubles au niveau des ongles, écaillage de la peau.
- Douleur thoracique.
- Troubles pulmonaires et écoulement nasal.
- Douleurs articulaires et osseuses.
- Douleur lors de l'émission d'urines et modifications de la fonction rénale, modification de la fréquence des mictions, déshydratation.
- Présence de sang dans les urines/les selles, gonflement des veines, caillot au niveau des poumons.

- Hypertension.
- Dépression et insomnie.
- Conjonctivite et problèmes visuels.
- Diminution du calcium dans le sang.
- Chute

Peu fréquent (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100)

- Infection grave du sang (septicémie), pouvant être fatale.
- Obstruction ou gonflement de l'intestin.
- Nervosité

Rare (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1 000)

- Perte d'audition.
- Cicatrisation et épaissement au niveau des poumons s'accompagnant de difficultés respiratoires, parfois fatals (pneumopathie interstitielle).
- Perte de la vision, de courte durée et réversible.
- Saignement inattendu ou hématome attribuables à des caillots sanguins répandus à travers les petits vaisseaux sanguins du corps (coagulation intravasculaire disséminée), pouvant entraîner la mort.

Très rare (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Présence de sang ou de particules noirs à bruns foncés dans le vomi.
- Maladie rénale avec peu ou pas d'urines (symptôme d'une insuffisance rénale aiguë)
- Troubles vasculaires au niveau du foie.

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- Vascularite allergique (inflammation des vaisseaux sanguins)
- Réaction auto-immune menant à la réduction de toutes les lignées cellulaires (pancytopénie auto-immune)
- Infection grave du sang et faible tension artérielle (choc septique), pouvant être fatales,
- Convulsions (mouvements incontrôlés du corps),
- Spasme de la gorge provoquant des difficultés respiratoires,
- Fatigue extrême avec diminution du taux de globules rouges et essoufflement (anémie hémolytique), isolée ou associée à un faible taux de thrombocytes et une maladie rénale avec peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique) pouvant conduire au décès.
- Trouble du rythme cardiaque (prolongation QT), visible sur un électrocardiogramme (ECG), pouvant entraîner la mort,
- Douleur et gonflement musculaires accompagnés de faiblesse, de fièvre ou d'urine rouge brunâtre (symptômes de lésions musculaires appelées rhabdomyolyse), pouvant entraîner la mort,
- Douleur abdominale, nausée, vomissements ensanglantés ou vomissements ressemblant à du « marc de café », ou selles noires / d'aspect goudronneux (symptômes d'ulcère gastro-intestinal, avec perforation ou saignement potentiel), potentiellement mortels,
- Diminution du flux sanguin vers l'intestin (ischémie intestinale), potentiellement mortelle.
- Risque d'un nouveau cancer. Leucémie (un type de cancer sanguin) a été rapportée chez des patients utilisant Oxaliplatine en association avec certains autres médicaments.

Consultez votre médecin pour plus d'informations concernant le risque accru de ce type de cancer, si Oxaliplatine est co-administré avec certains autres médicaments.

- Infarctus du myocarde (crise cardiaque), angine de poitrine (douleur ou sensation d'inconfort dans la poitrine)
- Inflammation de l'œsophage (inflammation de la muqueuse de l'œsophage - le tube qui relie la bouche à l'estomac- entraînant une douleur et des difficultés à avaler).
- Nodules hépatiques anormaux non cancéreux (hyperplasie nodulaire focale).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance,
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER OXALIPLATINE FRESENIUS KABI 5 MG/ML

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler. Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml si vous remarquez que la solution n'est pas claire et exempte de particules

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml :

- La substance active est l'oxaliplatine. 1 ml de solution à diluer pour perfusion contient 5 mg d'oxaliplatine
10 ml de solution à diluer pour perfusion contient 50 mg d'oxaliplatine

20 ml de solution à diluer pour perfusion contient 100 mg d'oxaliplatine
40 ml de solution à diluer pour perfusion contient 200 mg d'oxaliplatine

- L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Oxaliplatine Fresenius Kabi 5 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion. C'est une solution à diluer pour perfusion claire, incolore et exempte de particules visibles.

Chaque flacon contient 50 mg, 100 mg ou 200 mg d'oxaliplatine. La solution à diluer est présentée en 10 ml, 20 ml et 40 ml solution à diluer dans des flacons en verre transparent de type I avec un bouchon en caoutchouc chlorobutyle/ ou un bouchon en caoutchouc bromobutyle avec omniflexplus coating et une capsule en aluminium de type flip-off (vert (50 mg/10 ml), bleu (100 mg/20 ml) et rouge (200 mg/40 ml)). Chaque flacon est emballé avec ou sans suremballage protecteur, pouvant être un film protecteur ou un récipient en plastique.

Les flacons sont livrés dans des cartons d'une flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabricant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Allemagne

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Belgique;
BE384623 (50mg)
BE384632 (100mg)
BE428391 (200mg)

Luxembourg :
Numéro de l'autorisation : 2011110055

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament a été autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
----------	---

Belgique	Oxaliplatine Fresenius Kabi 5mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarie	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml КОИцeHTpaT за инфузионен развор
Estonie	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml
Lettonie	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuanie	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Roumanie	Oxaliplatin Kabi 5mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovénie	Oksaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suède	Oxaliplatin Fresenius Kabi 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION ET DE MANIPULATION

Comme pour les autres produits potentiellement toxiques, il faut manipuler et préparer les solutions d'oxaliplatine avec prudence.

Instructions pour la manipulation

La manipulation de cet agent cytotoxique par le personnel infirmier et médicale exige un maximum de précaution pour garantir la protection du manipulateur et de son environnement.

La préparation des solutions injectables d'agents cytotoxiques doit être effectuée par un personnel spécialement formé à cet effet et connaissant les médicaments utilisés, dans des conditions qui garantissent l'intégrité du médicament et la protection de l'environnement, dont, en particulier, celle du personnel qui manipule ces médicaments, en accord avec la politique hospitalière. Une zone de préparation doit être réservée à cet effet. Il est interdit de fumer, de manger ou de boire à l'intérieur de cette zone.

Il convient de fournir du matériel de manipulation approprié au personnel, et notamment des tabliers à longues manches, des masques de protection, des bonnets, des lunettes protectrices, des gants stériles à usage unique, des dispositifs de protection couvrant la surface de travail et, enfin, des récipients et des sacs pour récolter les déchets.

Les excréta et les vomissures doivent être manipulés avec précaution.

Les femmes enceintes doivent recevoir pour consigne de ne pas manipuler d'agents cytotoxiques.

Tout récipient cassé doit être traité avec les mêmes précautions et être considéré comme un déchet contaminé. Les déchets contaminés doivent être incinérés dans des récipients rigides et correctement étiquetés. Voir rubrique « Élimination » ci-dessous.

Rincer la peau à l'eau, immédiatement et abondamment, en cas de contact avec la solution concentrée ou la solution pour perfusion d'oxaliplatine.

Rincer les muqueuses à l'eau, immédiatement et abondamment, en cas de contact avec la solution concentrée ou la solution pour perfusion d'oxaliplatine.

Précautions particulières d'administration

- NE PAS utiliser de matériel d'injection contenant de l'aluminium.
- NE PAS administrer sans dilution préalable
- Seule une solution de perfusion contenant du glucose à 5 % (50 mg/ml) doit être utilisée comme diluant. NE PAS utiliser de chlorure de sodium ou de solution contenant un chlorure pour reconstituer ou pour diluer avant de perfuser
- NE PAS mélanger d'autres médicaments dans la même trousse de perfusion, ni administrer simultanément d'autres médicaments dans la même tubulure
- NE PAS mélanger avec des solutions ou médicaments alcalins, en particulier les préparations de 5-fluoro-uracile (5 FU) et d'acide folinique (AF) contenant du trométamol

parmi leurs excipients et les sels de trométamol d'autres substances actives. Les solutions ou médicaments alcalins perturbent la stabilité de l'oxaliplatine.

Mode d'utilisation avec l'acide folinique (AF) (sous la forme de folinate de calcium ou de folinate disodique)

La perfusion intraveineuse de 85mg/m² d'oxaliplatine diluée dans 250 à 500 ml de solution de 5% glucose s'administre en même temps qu'une perfusion intraveineuse d'acide folinique (AF) diluée dans une solution de 5% glucose, en 2 à 6 heures, en utilisant une tubulure en Y installée immédiatement avant le site de perfusion.

Ces deux médicaments ne doivent pas être mélangés dans la même trousse de perfusion. L'acide folinique ne doit pas contenir de trométamol parmi ses excipients et ne doit être dilué que dans une solution isotonique de glucose à 5%, jamais dans des solutions alcalines ou de chlorure de sodium, ni dans des solutions contenant un autre chlorure.

Mode d'utilisation avec le 5-fluoro-uracile

L'oxaliplatine doit toujours être administré avant les fluoropyrimidines, y compris le 5-fluoro-uracile (5FU). Après l'administration de l'oxaliplatine, rincer la tubulure avant d'administrer le 5-fluoro-uracile.

Pour plus d'informations concernant les médicaments associés à l'oxaliplatine, consulter le résumé des caractéristiques du produit correspondant fourni par le fabricant.

- N'UTILISER QUE les solvants recommandés (voir ci-dessous).
- Toute solution reconstituée présentant des traces de précipitation ne doit pas être utilisée et devra être détruite conformément aux dispositions relatives à l'élimination des déchets à risque (voir ci-dessous).

Solution à diluer pour perfusion

Inspecter la solution visuellement avant son utilisation. N'utiliser que des solutions limpides et sans particules. Le médicament est réservé à un usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

Dilution avant perfusion intraveineuse

Prélever la quantité requise de solution concentrée dans le(s) flacon(s) et la diluer dans 250 à 500 ml d'une solution de 5% glucose pour obtenir une concentration d'oxaliplatine comprise entre 0,2 mg/ml et 0,70 mg/ml. La stabilité physico-chimique de l'oxaliplatine a été démontrée dans la fourchette allant de 0,20 à 2,0 mg/ml.

À administrer par perfusion intraveineuse.

Après dilution dans une solution de 5% glucose, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures entre 2°C et 8°C et pendant 6 heures entre 15°C et 25°C.

D'un point de vue microbiologique, cette préparation de perfusion doit être utilisée immédiatement. Dans le cas contraire, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur, mais il ne faut pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C et 6 heures entre 15°C et 25°C, sauf si la dilution s'est déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Inspecter la solution visuellement avant son utilisation. N'utiliser que des solutions limpides et sans particules.

Ce médicament est réservé à un usage unique. Toute solution inutilisée doit être éliminée.

NE JAMAIS utiliser de solution de chlorure de sodium ni de solutions contenant du chlorure pour la dilution.

La compatibilité de la solution pour perfusion d'oxaliplatine a été testée dans des trousseaux d'administration classiques à base de PVC.

Perfusion

L'administration d'oxaliplatine n'exige pas d'hydratation préalable.

L'oxaliplatine dilué dans 250 à 500 ml d'une solution de 5% glucose jusqu'à une concentration au moins égale à 0,2 mg/ml doit être perfusé en 2 à 6 heures par un cathéter veineux périphérique ou central. Lorsque l'oxaliplatine est associé à du 5-fluoro-uracile, sa perfusion doit précéder l'administration du 5-fluoro-uracile.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchets doit être éliminé conformément aux directives locales.