NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 23/12/2016

Dénomination du médicament

ELOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Oxaliplatine

Encadré

Veuillez 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, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou 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 que ELOXATINE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ELOXATINE ?
3. Comment utiliser ELOXATINE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ELOXATINE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. QU'EST-CE QUE eloxatine ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : autres antinéoplasiques, composés à base de platine.
Code ATC : L01XA03
Le principe actif d'ELOXATINE est l'oxaliplatine.
ÉLOXATINE est utilisé dans le traitement du cancer du gros intestin (traitement du cancer du côlon de stade III après résection complète de la tumeur initiale; du cancer colorectal métastatique).
ÉLOXATINE est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux dénommés 5-fluorouracile et acide folinique.
ÉLOXATINE est un médicament anticancéreux à base de platine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELOXATINE ?

Ne prenez jamais ELOXATINE si:

- si vous êtes allergique à l'oxaliplatine ou à un autre composant de ce médicament (voir rubrique 6),
- si vous allaitez,
- si vous avez une diminution importante du nombre des cellules sanguines,
- si vous avez des fourmillements et des engourdissements dans les doigts et/ou les orteils, et des difficultés pour réaliser des gestes fins, comme boutonner vos vêtements,
- Si vous avez des problèmes rénaux sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou avant d'utiliser ELOXATINE.

- si vous avez présenté une réaction allergique aux médicaments à base de platine, comme le carboplatine ou le cisplatine. Des réactions allergiques peuvent survenir durant toute perfusion de l'oxaliplatine,

- si vous avez des problèmes rénaux légers ou modérés,

- si vous avez des problèmes hépatiques ou une perturbation des résultats des tests de la fonction hépatique consécutive à votre traitement,

- si vous avez ou avez eu des troubles cardiaques tels qu'une anomalie de l'ECG appelé allongement de l'intervalle QT, des battements irréguliers du cœur, ou des antécédents familiaux de troubles cardiaques.

Si vous présentez un des effets indésirables suivants, prévenez votre médecin immédiatement. Votre médecin peut avoir besoin de vous traiter pour ces évènements. Votre médecin peut avoir besoin de réduire la posologie d'ELOXATINE, ou retarder ou arrêter votre traitement par ELOXATINE.

- si vous avez une sensation désagréable dans la gorge, en particulier en avalant, et si vous avez des difficultés à respirer, pendant le traitement, parlez-en à votre médecin,

- si vous présentez des troubles des nerfs dans vos mains ou vos pieds, tels qu'engourdissement ou fourmillement, ou des sensations diminuées dans vos mains ou vos pieds, parlez-en à votre médecin,

- si vous avez des maux de tête, un fonctionnement mental altéré, des crises épileptiques et anomalies visuelles débutant par une vision trouble et pouvant conduire à une cécité, parlez-en à votre médecin,

- si vous avez des nausées ou des vomissements, parlez-en à votre médecin,

- si vous avez des diarrhées sévères, parlez-en à votre médecin,

- si vous avez des lèvres douloureuses ou des aphtes (inflammation de la bouche ou d'une autre muqueuse), parlez-en à votre médecin,

- si vous avez une diarrhée, ou une diminution des globules blancs ou des plaquettes, parlez-en à votre médecin. Votre médecin pourra réduire la posologie d'ELOXATINE ou reporter votre traitement par ELOXATINE,

- si vous avez des symptômes respiratoires inexpliqués tels que la toux ou toutes autres difficultés respiratoires, parlez-en à votre médecin. Votre médecin peut arrêter votre traitement par ELOXATINE.

- si vous présentez une extrême fatigue, une difficulté à respirer, ou une maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes d'insuffisance rénale aigu), parlez-en, à votre médecin.

- si vous avez de la fièvre (température supérieure ou égale à 38°C) ou des frissons, qui pourraient être les signes d'une infection, prévenez votre médecin immédiatement. Vous risquez d'avoir une septicémie (infection du sang)

- si vous avez une fièvre> 38°C, contactez votre médecin. Il pourra vérifier que vous avez également une diminution du nombre de globule blancs

- si vous présentez un saignement ou des bleus inattendus (coagulation intravasculaire disséminée), contactez votre médecin car ils peuvent être des signes de caillots de sang dans les petits vaisseaux de votre corps.

- si vous vous évanouissez (perte de connaissance) ou si vous avez un battement irrégulier du cœur alors que vous prenez ELOXATINE, contactez immédiatement votre médecin car ce peut être le signe d'un problème cardiaque grave.

- si vous présentez des douleurs ou gonflements des muscles, associés à une faiblesse, de la fièvre et des urines marron-rouges, contactez votre médecin. Ce peut être le signe d'une atteinte musculaire (rhabdomyolyse) et cela peut mener à des problèmes rénaux ou d'autres complications.

- si vous avez une douleur abdominale, des nausées, si vous vomissez du sang ou si votre vomis ressemble à du café moulu, si vos selles sont de couleur foncée ou goudronneuses, contactez votre médecin.

- si vous avez une douleur abdominale (au ventre), une diarrhée sanglante, des nausées et/ou des vomissements, qui peuvent être dûs à une diminution du débit sanguin de votre intestin (ischémie intestinale), contactez votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ELOXATINE

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est déconseillé de prévoir une grossesse lors d'un traitement par oxaliplatine ; à ce titre, vous devez envisager une méthode de contraception efficace.

Les femmes doivent utiliser une méthode de contraception appropriée durant le traitement et pendant 4 mois après la fin du traitement.

Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être au cours de votre traitement, il est très important que vous en discutiez avec votre médecin **avant** de recevoir tout traitement.

Si vous tomber enceinte durant votre traitement, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est contre-indiqué pendant le traitement par l'oxaliplatine.

Fertilité

- L'oxaliplatine peut entraîner une infertilité pouvant être irréversible. Il est conseillé aux hommes de demander conseil pour une conservation de sperme préalablement au traitement.
- Il est conseillé aux hommes de ne pas procréer pendant et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement, ainsi que d'utiliser une méthode de contraception appropriée pendant cette période.

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

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par l'oxaliplatine peut entraîner une augmentation du risque d'étourdissements, de nausées et de vomissements, et d'autres symptômes neurologiques affectant la démarche et l'équilibre. Si ces signes apparaissent, il est déconseillé de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines. Si vous avez des troubles visuels sous ELOXATINE, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines ou avoir des activités dangereuses.

ELOXATINE contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER ELOXATINE?

ELOXATINE est réservé à l'adulte.

A usage unique

Posologie

La dose d'ELOXATINE est basée sur votre surface corporelle, calculée à partir de votre taille et de votre poids.

La dose usuelle est de 85 mg/m^2 de surface corporelle pour les adultes y compris les personnes âgées. La dose reçue dépendra également des résultats de vos analyses de sang et des éventuels effets secondaires antérieurs avec ELOXATINE.

Mode d'administration

ELOXATINE vous sera prescrit par un spécialiste dans le traitement du cancer.

Vous serez pris en charge par un professionnel de santé, qui aura établi la dose appropriée d'ELOXATINE.

ELOXATINE est administré dans une de vos veines (perfusion intra-veineuse lente de 2 à 6 heures).

ELOXATINE vous sera administré en même temps que l'acide folinique et avant toute perfusion de 5-fluorouracile.

Fréquence d'administration

A titre indicatif, la perfusion sera généralement renouvelée une fois toutes les deux semaines.

Durée du traitement

Elle sera déterminée par votre médecin.

Votre traitement durera au maximum 6 mois dans le cas d'une utilisation après ablation complète de votre tumeur.

Si vous avez pris plus d'ELOXATINE que vous n'auriez dû: ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est très peu probable que vous en receviez trop ou trop peu. En cas de surdosage, certains des effets secondaires peuvent être majorés. Votre médecin peut être amené à vous fournir un traitement approprié.

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

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.

Si vous présentez un quelconque effet indésirable, il est important d'en informer votre médecin avant votre prochain traitement.

Vous trouverez décrits ci-dessous les effets secondaires que vous pourrez présenter.

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez un de ces effets indésirables:

- des symptômes d'une allergie ou d'une réaction anaphylactique avec apparition de signes soudains tels que éruption cutanée, démangeaisons ou urticaires, difficultés à avaler, gonflement du visage, lèvres, langue ou 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

- une ecchymose (bleu) anormale, un saignement, ou des signes d'infection comme une douleur à la gorge et une température élevée,

- une diarrhée ou des vomissements persistants ou sévères,

- présence de sang ou de grains de couleur marron foncé dans le vomi.

- une inflammation de la bouche ou d'une autre muqueuse (lèvres douloureuses ou aphtes),

- des troubles respiratoires inexpliqués comme une toux sèche, des difficultés pour respirer ou une respiration bruyante,

- un ensemble de symptômes associés ou non à une hypertension artérielle tels que céphalées, altération du fonctionnement mental, crises épileptiques et anomalies visuelles (débutant par une vision trouble et pouvant conduire à une cécité) (symptômes de leukoencéphalopathie postérieure réversible, trouble neurologique rare),

- une extrême fatigue avec une diminution du nombre de globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique), isolée ou associée avec un taux bas de plaquettes, des bleus anormaux (thrombopénie) et une maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique).

Les autres effets indésirables d'ELOXATINE sont:

Très fréquents (peut toucher plus d'un patient sur 10)

- ELOXATINE peut affecter les nerfs (neuropathie périphérique). Vous pouvez ressentir des fourmillements et/ou des engourdissements dans les doigts, les orteils, autour de la bouche ou dans la gorge, parfois associés à des crampes.

Ces effets indésirables sont souvent déclenchés par le froid (ouverture d'un réfrigérateur ou prise de boisson froide). Vous pouvez aussi éprouver des difficultés à réaliser des gestes fins, comme boutonner vos vêtements. Bien que dans la majorité des cas ces symptômes disparaissent spontanément et totalement à l'arrêt du traitement, il existe une possibilité de persistance des symptômes de neuropathie périphérique sensitive après la fin du traitement.

Certaines personnes ont ressenti un fourmillement semblable à une sensation de décharge électrique au soulèvement du bras ou à la flexion du cou.

- ELOXATINE peut parfois causer une sensation désagréable dans la gorge, en particulier en avalant, et donner l'impression de manquer d'air. Si cette sensation survient, elle apparaît généralement durant ou dans les heures suivant la perfusion et peut être déclenchée lors d'une exposition au froid.

Bien que désagréable, elle ne dure pas longtemps et disparaît sans traitement.

Votre médecin pourra décider d'adapter votre traitement.

- ELOXATINE peut provoquer des diarrhées, des nausées modérées (envie de vomir), et des vomissements. Pour prévenir la survenue de ces symptômes, votre médecin pourra vous prescrire un médicament avant votre traitement et à la suite de celui-ci.

- ELOXATINE entraîne une diminution temporaire du nombre des cellules sanguines. La diminution du nombre de globules rouges peut provoquer une anémie, la diminution du nombre de plaquettes peut provoquer des saignements anormaux ou des ecchymoses (bleus), la diminution du nombre des globules blancs peut prédisposer aux infections.

Votre médecin vous fera des prélèvements de sang afin de vérifier que vous possédez un nombre de cellules sanguines suffisant avant le début de votre traitement et avant chaque cure suivante.

- Durant la perfusion, sensation de gêne au niveau du site d'injection,

- Fièvre, frissons, fatigue (modérée ou sévère), douleurs,

- Variations de poids, perte ou manque d'appétit, troubles du goût, constipation,
- Maux de tête, douleurs dorsales,
- Spasmes musculaires, raideurs de la nuque, sensation anormale au niveau de la langue pouvant modifier la capacité à parler, inflammation de la bouche ou d'une autre muqueuse (lèvres douloureuses ou aphtes),
- Douleurs gastriques,
- Saignements anormaux incluant des saignements du nez,
- Toux et difficulté pour respirer,
- Réactions allergiques, éruptions cutanées avec rougeurs et démangeaisons, perte de cheveux modérée (alopécie),
- Anomalie des résultats des examens sanguins y compris des tests de la fonction hépatique.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

- Infection due à une diminution du nombre de globules blancs.
- Infection grave du sang associée à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie septique), qui peut être fatale.
- Diminution des globules blancs associée à une fièvre > 38.3°C ou une fièvre > 38°C persistant depuis plus d'une heure (neutropénie fébrile).
- Indigestion et remontées acides, hoquet, bouffées de chaleur, étourdissements.
- Augmentation de la transpiration et troubles des ongles, peau qui pèle.
- Douleurs thoraciques.
- Affections pulmonaires et écoulements de nez.
- Douleurs articulaires et osseuses.
- Douleur en urinant et modifications de la fonction rénale, modification de la fréquence des émissions d'urine, déshydratation.
- Présence de sang dans les urines et les selles, gonflement des veines, embolie pulmonaire.
- Hypertension artérielle
- Dépression et insomnie.
- Conjonctivite et troubles de la vue.
- Diminution du niveau de calcium dans le sang.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- Infection grave du sang (sepsis) qui peut être fatale.
- Occlusion intestinale et ballonnement abdominal.
- Nervosité.

Rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Perte de l'audition.
- Anomalies fibreuses dans les poumons avec difficultés respiratoires (atteinte pulmonaire interstitielle d'évolution parfois fatale).
- Perte passagère et réversible de la vision.
- Saignements ou bleus inattendus dûs à des caillots de sang diffus dans les petits vaisseaux du corps (coagulation intravasculaire disséminée), qui peuvent être fatals.

Très rares (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Présence de sang ou de particules de couleur marron foncé dans le vomi.
- Maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes de l'insuffisance rénale aigu).
- Affections vasculaires du foie.

Fréquence inconnue (ne peut pas être évaluée à partir 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 baisse de la pression artérielle (choc septique), qui peut être fatale.
- Convulsion (tremblement non contrôlé du corps).
- Spasme de la gorge entrainant des difficultés pour respirer.
- Extrême fatigue avec une diminution du nombre des globules rouges, et difficulté à respirer (anémie hémolytique), isolée ou associée à un taux bas de plaquettes et une maladie du rein se traduisant par peu ou pas d'urine (symptômes du syndrome hémolytique et urémique), qui peut être fatal, ont été rapportés.
- Rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QT), qui peut être vu sur un électrocardiogramme (ECG), qui peut être fatal
- Douleur et gonflement des muscles, associé à une à une faiblesse, de la fièvre et des urines marron-rouges (symptômes d'atteinte musculaire appelée rhabdomyolyse), qui peuvent êtres fatals
- Douleur abdominale, nausées, vomissement de sang ou vomis ressemblant à du café moulu, selles de couleur foncée ou goudronneuses (symptômes d'un ulcère gastrointestinal, avec un saignement ou une perforation possibles), qui peuvent être fatals.
- Diminution du débit sanguine de l'intestin (ischémie intestinale) qui peut être fatale.

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER Eloxatine ?

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

Avant dilution, conserver le flacon dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière et ne pas le congeler.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption, indiquée sur l'étiquette du flacon et de la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

ELOXATINE ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou la peau. Si un tel incident survenait, en informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Dès la fin de la perfusion, ELOXATINE doit être éliminé avec précaution par le médecin ou l'infirmière.

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 ELOXATINE

- La substance active est :

L'oxaliplatine. Chaque flacon contient 50 mg, 100 mg ou 200 mg d'oxaliplatine.

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

Qu'est-ce que ELOXATINE et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution à diluer pour perfusion.

Boîte de 1 flacon de 50 mg, 100 mg ou 200 mg d'oxaliplatine dans de l'eau pour préparations injectables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82, AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANOFI-AVENTIS FRANCE
82, AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY
FRANCE

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez nous signaler un effet indésirable, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site www.sanofi.fr ou contactez-nous par téléphone:

Information Patient : N° vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Fabricant

AVENTIS PHARMA DAGENHAM
RAINHAM ROAD SOUTH
DAGENHAM – ESSEX
RM 10 7X5
ROYAUME UNI
ou
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GmbH
BRUNINGSTRASSE 50
INDUSTRIEPARK HÖCHST
65926 FRANKFURT AM MAIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

À compléter ultérieurement par le titulaire

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

12/2015

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

GUIDE DE PRÉPARATION D'ÉLOXATINE 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Il est important que vous lisiez la totalité de cette procédure avant la préparation de la solution pour perfusion d'ÉLOXATINE.

1. COMPOSITION

ÉLOXATINE se présente sous forme d'une solution limpide et incolore, et contenant 5 mg/ml d'oxaliplatine en solution dans de l'eau pour préparation injectable.

2. PRÉSENTATION

ÉLOXATINE est disponible en flacon unidose. Chaque boîte contient un flacon d'ÉLOXATINE (50 mg ou 100 mg ou 200 mg).

Flacon (verre incolore de type I) de 10 ml d'oxaliplatine solution (50 mg) avec bouchon en bromobutyle.

Flacon (verre incolore de type I) de 20 ml d'oxaliplatine solution (100 mg) avec bouchon en bromobutyle.

Flacon (verre incolore de type I) de 40 ml d'oxaliplatine solution (200 mg) avec bouchon en bromobutyle.

ÉLOXATINE dans son emballage d'origine :

Ce médicament doit être conservé dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière. Il ne doit pas être congelé.

Solution pour perfusion :

Après dilution de la solution dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml), la stabilité physicochimique a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C ou pendant 24 heures à + 25°C.

Toutefois, du point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques dûment contrôlées et validées.

Procéder à une vérification visuelle avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particule peuvent être utilisées.

Le médicament doit être utilisé en une seule fois. Toute solution non utilisée doit être éliminée.

3. RECOMMANDATIONS POUR UNE MANIPULATION SÛRE

Comme tous les autres composés potentiellement toxiques, des précautions doivent être prises pendant la manipulation et la préparation des solutions d'oxaliplatine.

Instructions pour la manipulation :

La manipulation de cet agent cytotoxique par un professionnel de santé nécessite un ensemble de précautions permettant d'assurer la protection du manipulateur et de son environnement.

La préparation des solutions injectables de cytotoxiques doit être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et entraîné ayant une connaissance des médicaments utilisés, dans des conditions assurant l'intégrité du médicament, la protection de l'environnement et surtout la protection du personnel qui les manipule conformément à la conduite hospitalière. Elle nécessite un local de préparation réservé à cet usage. Il est interdit de fumer, de manger, de boire dans ce local.

Le personnel doit disposer d'un ensemble de matériel approprié à la manipulation notamment blouses à manches longues, masques de protection, calot, lunettes de protection, gants à usage unique stériles, champs de protection du plan de travail, conteneurs et sacs de collecte des déchets.

Les excréta et les vomissures doivent être manipulés avec précaution.

Les femmes enceintes doivent être averties et éviter la manipulation des cytotoxiques.

Tout contenant cassé doit être traité avec les mêmes précautions et considéré comme déchet contaminé. L'élimination des déchets contaminés se fait par incinération dans des conteneurs rigides étiquetés à cet effet (voir rubrique " Élimination des déchets" ci-après).

En cas de contact cutané avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, rincer immédiatement et soigneusement le produit à l'eau.

En cas de contact d'une muqueuse avec la solution à diluer ou la solution à perfuser, rincer immédiatement et soigneusement le produit à l'eau.

4. PRÉPARATION POUR L'ADMINISTRATION INTRAVEINEUSE

Précautions particulières d'administration

NE JAMAIS employer de matériel d'injection contenant de l'aluminium,

NE JAMAIS administrer non dilué,

Seule une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml) doit être utilisée pour la dilution. NE PAS diluer avec des solutions contenant du chlorure ou du chlorure de sodium,

NE JAMAIS mélanger avec d'autres médicaments dans la même poche de perfusion ou administrer simultanément par la même ligne de perfusion,

NE PAS mélanger à des médicaments ou à des solutions alcalines, en particulier le 5-fluorouracile, les préparations d'acide folinique contenant du trométamol en tant qu'excipient et les sels de trométamol d'autres substances actives. Les solutions et médicaments alcalins altèrent de façon défavorable la stabilité de l'oxaliplatine.

Instructions pour l'utilisation avec l'acide folinigue (tel que le folinate disodique ou le folinate de calcium)

Une perfusion intraveineuse d'oxaliplatine à 85 mg/m2 dans 250 à 500 ml de solution de glucose à 5 % (50 mg/ml) est administrée en même temps qu'une perfusion IV d'acide folinique dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml), pendant 2 à 6 heures, en utilisant une tubulure de perfusion en Y placée juste avant le site d'injection.

Ces 2 médicaments ne doivent pas être mélangés dans la même poche de perfusion. L'acide folinique (AF) ne doit pas contenir du trométamol en tant qu'excipient et doit seulement être dilué dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml) isotonique, jamais dans des solutions alcalines ou des solutions contenant du chlorure ou du chlorure de sodium.

Instructions pour l'utilisation avec du 5-fluorouracile

L'oxaliplatine devra toujours être administré avant les fluoropyrimidines, c'est-à-dire le 5-fluorouracile. Après l'administration d'oxaliplatine, rincer la tubulure et ensuite administrer le 5-fluorouracile.

Pour une information supplémentaire sur les médicaments combinés avec l'oxaliplatine, voir le RCP du fabricant correspondant.

N'UTILISER QUE les solvants recommandés (voir ci-après),

Seules les solutions limpides sans particules doivent être utilisées.

4.1 Préparation de la solution pour perfusion

Retirer la quantité nécessaire de la solution à diluer à partir du flacon et ensuite diluer avec 250 à 500 ml de solution de glucose à 5 % (50 mg/ml) afin d'obtenir une concentration d'oxaliplatine comprise entre 0,2 mg/ml et 0,7 mg/ml. L'intervalle de concentration pour lequel la stabilité physico-chimique de l'oxaliplatine a été démontrée se situe entre 0,2 mg/ml et 2,0 mg/ml.

Administrer par perfusion intraveineuse.

Après dilution dans une solution de glucose à 5 % (50 mg/ml), la stabilité physico-chimique a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C et pendant 24 heures à + 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, la solution pour perfusion doit être utilisée immédiatement.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, les conditions et durée de conservation après dilution et avant utilisation sont de la seule responsabilité de l'utilisateur, la durée de conservation ne devant pas excéder 24 heures à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions aseptiques dûment contrôlées et validées.

Procéder à une vérification visuelle avant utilisation. Seules les solutions limpides sans particule peuvent être utilisées.

Le médicament doit être utilisé en une seule fois. Toute solution non utilisée doit être éliminée (voir rubrique "Élimination des déchets" ci-après).

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

La compatibilité de la solution pour perfusion d'oxaliplatine a été testée avec des sets d'administration représentatifs à base de PVC.

4.2 Solution pour perfusion

L'administration de l'oxaliplatine ne nécessite pas de préhydratation.

L'oxaliplatine dilué dans 250 à 500 ml de solution de glucose à 5 % (50 mg/ml) afin d'obtenir une concentration supérieure à 0,2 mg/ml doit être perfusé soit par voie veineuse périphérique, soit par voie veineuse centrale sur une durée de 2 à 6 heures. Lorsque l'oxaliplatine est administré avec du 5-fluorouracile, la perfusion d'oxaliplatine doit précéder celle de 5-fluorouracile.

4.3 Elimination des déchets

Tout produit non utilisé ainsi que le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doivent être détruits conformément aux procédures classiques hospitalières relatives aux agents cytotoxiques suivant les dispositions législatives en vigueur sur l'élimination des déchets toxiques.