

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

oxaliplatine

<Encadré>

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 que OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique Autres antinéoplasiques, dérivés du platine - code ATC : L01XA03

La substance active d'OXALIPLATINE MEDAC est l'oxaliplatine.

OXALIPLATINE MEDAC est utilisé pour traiter le cancer du gros intestin (traitement du cancer du côlon de stade III après résection complète de la tumeur primaire et du cancer colorectal métastatique). OXALIPLATINE MEDAC est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux appelés 5-fluorouracile et acide folinique.

OXALIPLATINE MEDAC est un médicament antinéoplasique (anticancéreux) qui contient du platine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique à l'oxaliplatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous allaitez.
- si vous avez déjà un taux faible de cellules sanguines.
- si vous présentez déjà des fourmillements et un engourdissement dans les doigts et/ou les orteils et si vous avez des difficultés pour effectuer des gestes délicats, par exemple boutonner des vêtements.
- si vous avez des problèmes rénaux sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser OXALIPLATINE MEDAC

- si vous avez déjà présenté une réaction allergique à des médicaments contenant du platine (par exemple carboplatine ou cisplatine). Des réactions allergiques peuvent survenir pendant toute perfusion d'oxaliplatine ;
- si vous avez des problèmes rénaux légers ou modérés ;

OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, concentrate for solution for injection/infusion

National version: 06/2023; internal correction: 08/2023

<not for print>

- 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 avez reçu récemment ou prévoyez de recevoir un vaccin. Pendant le traitement par l'oxaliplatine, vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants ou atténués, comme le vaccin contre la fièvre jaune.

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

- 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'OXALIPLATINE MEDAC ou reporter votre traitement par OXALIPLATINE MEDAC.
- 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 OXALIPLATINE MEDAC.
- 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 aiguë), 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 globules 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 OXALIPLATINE MEDAC, 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 goudroneuses, 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.

Autres médicaments et OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, il est très important d'en parler avec votre médecin **avant** de recevoir tout traitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, vous devrez informer immédiatement votre médecin.

Contraception pour les hommes et les femmes

Hommes

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 contraception efficace pendant cette période.

Femmes

Il est déconseillé d'être enceinte pendant le traitement par l'oxaliplatine. Les patientes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 9 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par OXALIPLATINE MEDAC.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par OXALIPLATINE MEDAC est associé à risque accru de sensations vertigineuses, de nausées et vomissements et d'autres symptômes neurologiques perturbant la démarche et l'équilibre. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des machines. Si vous présentez des troubles visuels pendant le traitement par ce médicament, vous ne devez pas conduire, utiliser des machines ou effectuer des activités potentiellement dangereuses.

3. COMMENT UTILISER OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

OXALIPLATINE MEDAC ne doit être administré qu'aux patients adultes.

A usage unique.

Posologie

La dose dépend de la surface corporelle (calculée en m²), qui est déterminée à partir de votre taille et de votre poids. De plus, la dose dépend des résultats des analyses de sang et des effets indésirables éventuels que vous avez pu présenter antérieurement avec l'oxaliplatine.

La dose recommandée chez les adultes, y compris les patients âgés, est de 85 mg/m² de surface corporelle.

Mode d'administration

OXALIPLATINE MEDAC vous sera prescrit par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer.

Le traitement sera administré par un professionnel de santé qui aura préparé la dose nécessaire d'OXALIPLATINE MEDAC.

OXALIPLATINE MEDAC est administré en injection lente dans une veine (perfusion intraveineuse) en 2 à 6 heures.

OXALIPLATINE MEDAC sera administré en même temps que l'acide folinique et avant la perfusion de 5-fluorouracile.

Fréquence d'administration

Vous recevrez généralement la perfusion toutes les deux semaines.

Durée du traitement

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin.

Lorsque l'oxaliplatine est utilisé après la résection complète de la tumeur, la durée du traitement est de 6 mois au maximum.

Si vous avez utilisé plus d'OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Ce médicament étant administré par un professionnel de santé, il est très improbable que vous receviez une dose trop élevée ou trop faible. Cependant, en cas de préoccupations, adressez-vous à votre médecin.

En cas de surdosage, vous pourrez présenter des effets indésirables plus sévères. Votre médecin vous prescrira un traitement approprié pour ces effets indésirables.

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.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 patient sur 10

- 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, 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.
- Fréquence inhabituelle d'ecchymoses (« bleus ») ou de saignements, ou signes d'infection tels que mal de gorge et fièvre.
- Diarrhée ou vomissements persistants ou sévères.
- Ulcérations des lèvres ou aphtes dans la bouche (stomatite/mucite).
- Symptômes respiratoires inexplicables tels que toux sèche, difficultés pour respirer ou râles crépitants.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- Infection grave du sang associée à une diminution du nombre de globules blancs (neutropénie septique), qui peut être fatale.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- Infection grave du sang (sepsis) qui peut être fatale.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- Un groupe de symptômes tels que maux de tête, altération des fonctions mentales, convulsions et anomalies visuelles allant d'une vision trouble à une perte de vision (symptômes du syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible, une affection neurologie 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).

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- Présence de sang ou de particules de couleur marron foncé dans les vomissements.

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

- 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 être fatals.

Les autres effets indésirables sont :

Très fréquents : pouvant affecter plus de 1 patient sur 10

- L'oxaliplatine peut provoquer une atteinte des nerfs (neuropathie périphérique). Elle peut se manifester par des fourmillements et/ou un engourdissement dans les doigts, les orteils, autour de la bouche ou dans la gorge, pouvant parfois être accompagnés de crampes. Ces symptômes sont souvent provoqués par l'exposition au froid, par exemple en ouvrant le réfrigérateur ou en tenant un verre contenant une boisson froide. Vous pouvez également avoir des difficultés pour exécuter des gestes délicats tels que boutonner des vêtements. Même si ces symptômes disparaissent complètement dans la majorité des cas, il existe un risque qu'ils persistent après la fin du traitement.
- Certains patients ont ressenti des fourmillements et une sensation de choc en abaissant les bras ou le tronc avec le cou fléchi.
- L'oxaliplatine peut parfois provoquer une sensation désagréable dans la gorge, en particulier en avalant, qui donne une impression de difficultés respiratoires. Si elle survient, cette sensation apparaît généralement pendant la perfusion ou dans les heures suivantes et elle est déclenchée par l'exposition au froid. Ce phénomène désagréable ne dure pas longtemps et disparaît sans qu'un traitement soit nécessaire. Votre médecin déterminera si une adaptation traitement est nécessaire.
- L'oxaliplatine peut provoquer une diminution temporaire des taux de cellules sanguines. La diminution des globules rouges peut entraîner une anémie (diminution du taux de globules rouges), ou des saignements ou ecchymoses inhabituels (dus à la diminution du taux de plaquettes). La diminution des globules blancs peut vous rendre plus sensible aux infections. Votre médecin demandera des analyses de sang afin de vérifier que vos taux de cellules sanguines sont suffisants avant le début du traitement, puis avant chaque cycle.
- Augmentation du risque de saignements et extravasation (fuite de la solution dans les tissus environnants).
- Pâleur, faiblesse et essoufflement.
- Perte d'appétit complète ou partielle.
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie), pouvant provoquer une soif intense, une sécheresse de la bouche ou une augmentation du besoin d'uriner.
- Rythme cardiaque irrégulier (causé par un taux faible de potassium dans le sang).
- Fatigue, désorientation, contractions musculaires, crampes et coma profond (causés par un taux élevé de sodium dans le sang).
- Troubles du goût.
- Maux de tête.
- Saignements de nez.
- Nausées et vomissements ; pour éviter ces effets, votre médecin vous prescrira généralement un traitement à prendre avant, et si nécessaire, après la perfusion.
- Inflammation des nerfs innervant les muscles, raideur de la nuque, sensations anormales de la langue pouvant perturber l'élocution.
- Douleurs abdominales, constipation.
- Affections cutanées.
- Chute de cheveux.
- Douleurs dorsales.
- Fatigue, perte de force, sensation de faiblesse, douleurs dans tout le corps.
- Douleur ou rougeur de la peau au site d'injection et dans la région environnante pendant la perfusion.
- Fièvre, frissons.
- Modifications des résultats des analyses de sang, incluant des anomalies des paramètres hépatiques.
- Prise de poids.

Fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10

- Infection causée par une diminution des globules blancs.
- Inflammation de la muqueuse nasale.
- Infection respiratoire.
- Perte de liquides et déshydratation.
- Excitabilité et irritabilité excessives.

- Sensations vertigineuses.
- Inflammation des nerfs innervant les muscles.
- Raideur de la nuque, intolérance à la lumière, difficulté à supporter les éclairages éblouissants, maux de tête.
- Conjonctivite, troubles visuels.
- Saignements inhabituels, présence de sang dans les urines ou les selles.
- Formation d'un caillot sanguin, en général dans une jambe, avec gonflement douloureux et rougeur de la peau.
- Caillot de sang dans les poumons, provoquant des douleurs dans la poitrine et un essoufflement.
- Rougeurs de la peau.
- Douleurs thoraciques, hoquet.
- Troubles digestifs, brûlures d'estomac.
- Desquamation, éruption cutanée, augmentation de la transpiration et affections des ongles.
- Douleurs articulaires et osseuses.
- Douleur en urinant ou modification de la fréquence du besoin d'uriner.
- Résultats d'analyses de sang montrant une modification de la fonction rénale.
- Perte de poids.
- Dépression.
- Troubles du sommeil.
- Diminution des globules blancs associée à une fièvre > 38.3°C ou une fièvre > 38°C persistant depuis plus d'une heure (neutropénie fébrile).
- Diminution du niveau de calcium dans le sang.
- Hypertension artérielle.
- Chute.

Peu fréquents : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100

- Troubles de l'audition.
- Occlusion intestinale et ballonnement abdominal.
- Anxiété ou nervosité.
- Augmentation de l'acidité du sang.

Rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

- Troubles de l'élocution.
- Surdité.
- Formation de tissu fibreux et épais dans les poumons accompagn e de difficultés respiratoires, parfois d'issue fatale (pneumopathie interstitielle).
- Inflammation provoquant des douleurs abdominales et une diarrhée.
- Perte de vision de courte durée réversible.
- Saignements ou bleus inattendus d s à des caillots de sang diffus dans les petits vaisseaux du corps (coagulation intravasculaire diss min e), qui peuvent être fatals.

Très rares : pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000

- Affections du foie, que votre médecin surveillera.
- Modifications de la fonction rénale se traduisant par peu ou pas d'urine.

Fréquence ind termin e : ne peut être estim e sur la base des données disponibles

- Convulsions.
- Vascularite allergique (inflammation des vaisseaux sanguins).
- Réaction auto-immune menant à la réduction de toutes les lignées cellulaires (pancytopénie auto-immune).
- Réduction de toutes les lignées des cellules sanguines (pancytopénie).
- Cancer du sang (leucémie secondaire).
- Infection grave du sang et baisse de la pression artérielle (choc septique), qui peut être fatale.
- Rythme cardiaque anormal (allongement de l'intervalle QT), qui peut être vu sur un électrocardiogramme (ECG), qui peut être fatal.
- Infarctus du myocarde (crise cardiaque), angine de poitrine (douleur ou sensation d'inconfort dans la poitrine).
- Spasme de la gorge entrainant des difficultés pour respirer.

- Inflammation des poumons et du système respiratoire, qui peut être fatale.
- Diminution du débit sanguin de l'intestin (ischémie intestinale) qui peut être fatale.
- Douleur abdominale, nausées, vomissement de sang ou vomis ressemblant à du café moulu, selles de couleur foncée ou goudroneuses (symptômes d'un ulcère gastrointestinal, avec un saignement ou une perforation possibles), qui peuvent être fatals.
- 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).
- Diminution du débit sanguin dans le cerveau ou saignement du cerveau.
- Nodules anormaux non cancéreux dans le foie (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 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

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

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

Conserver le flacon dans la boîte d'origine, à l'abri de la lumière. A conserver à une température entre 15°C et 25°C. Ne pas congeler.

OXALIPLATINE MEDAC ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les yeux. En cas de renversement accidentel, informez immédiatement le médecin ou le professionnel de santé.

Ce médicament est à usage unique. Lorsque la perfusion est terminée, la solution restante d'OXALIPLATINE MEDAC doit être éliminée avec précaution par le médecin ou le professionnel de santé.

Après dilution dans une solution de glucose à 5 %, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C et pendant 6 heures à 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé 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 de 2°C à 8°C.

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 MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

- La substance active est : l'oxaliplatine
 - 1 mL de solution à diluer pour perfusion contient 5 mg d'oxaliplatine.
 - Chaque flacon de 10 mL de solution à diluer contient 50 mg d'oxaliplatine.
 - Chaque flacon de 20 mL de solution à diluer contient 100 mg d'oxaliplatine.
 - Chaque flacon de 40 mL de solution à diluer contient 200 mg d'oxaliplatine.
- L'autre composant est : eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que OXALIPLATINE MEDAC 5 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

OXALIPLATINE MEDAC est une solution à diluer pour perfusion incolore limpide.

Conditionnement

Boîte de 1 flacon contenant 10 mL, 20 mL ou 40 mL de solution à diluer pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC SAS
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
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 et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne : medoxa

France : OXALIPLATINE MEDAC

Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Oxaliplatin medac

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

06/2023

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:

Précautions particulières de manipulation

Comme toutes les substances potentiellement toxiques, les solutions d'oxaliplatine doivent être préparées et manipulées avec précaution.

La manipulation de cet agent cytotoxique par les professionnels de santé nécessite que toutes les précautions soient prises pour garantir la protection de l'utilisateur et de son environnement.

Les solutions injectables d'agents cytotoxiques doivent être préparées par un personnel spécialisé et formé, ayant une connaissance des médicaments utilisés, dans des conditions assurant l'intégrité du produit, la protection de l'environnement et en particulier la protection du personnel manipulant les médicaments, conformément aux procédures de l'établissement. Cela nécessite un local de travail réservé à cet usage, dans lequel il est interdit de fumer, de manger et de boire.

Le personnel doit disposer des équipements de travail appropriés, notamment blouses à manches longues, masques de protection, calots, lunettes de protection, gants stériles à usage unique, champs de protection du plan de travail, conteneurs et sacs de collecte des déchets.

Les excréta et vomissements doivent être manipulés avec précaution.

Les femmes enceintes doivent être averties des risques des substances cytotoxiques et éviter de les manipuler.

Tous les récipients cassés doivent être manipulés avec les mêmes précautions et considérés comme des déchets contaminés. Les déchets contaminés doivent être placés dans des conteneurs solides étiquetés de façon appropriée pour être éliminés par incinération. Voir la section ci-dessous « Élimination des déchets ».

En cas de contact de la solution à diluer ou de la solution pour perfusion d'oxaliplatine avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de contact de la solution à diluer ou de la solution pour perfusion d'oxaliplatine avec les muqueuses, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

Préparation pour l'administration intraveineuse

Précautions particulières d'emploi

- Le médicament NE DOIT PAS être administré en utilisant du matériel d'injection contenant de l'aluminium.
- Le médicament NE DOIT PAS être administré non dilué.
- N'utiliser qu'une solution de glucose à 5 % (50 mg/mL) pour perfusion comme solvant.
- Le médicament NE DOIT PAS être dilué avec une solution de chlorure de sodium ou avec d'autres solutions contenant des chlorures.
- Le médicament NE DOIT PAS être mélangé avec d'autres médicaments dans la même poche de perfusion ou administré simultanément par la même ligne de perfusion.
- Le médicament NE DOIT PAS être mélangé avec des médicaments ou solutions alcalins, en particulier le 5-fluorouracile, des préparations d'acide folinique contenant du trométamol en tant qu'excipient et les sels de trométamol contenus dans d'autres médicaments. Les médicaments ou solutions alcalins ont des effets délétères sur la stabilité de l'oxaliplatine.

Instructions pour l'utilisation avec l'acide folinique (par exemple sous forme de folinate de calcium ou de folinate disodique)

La perfusion d'oxaliplatine 85 mg/m² dans 250 à 500 mL de solution de glucose à 5 % (50 mg/mL) est administrée par voie IV en même temps que la solution pour perfusion d'acide folinique (acide folinique dans solution de glucose à 5 %).

Les 2 médicaments **ne doivent pas** être mélangés dans la même poche de perfusion. L'acide folinique ne doit pas contenir de trométamol en tant qu'excipient et ne doit être dilué que dans une solution de glucose à 5 % isotonique. Ne jamais utiliser de solution alcaline ou de solution de chlorure de sodium ni d'autres solutions contenant des chlorures pour la dilution.

Instructions pour l'utilisation avec le 5-fluorouracile

L'oxaliplatine doit toujours être administré avant les fluoropyrimidines, c'est-à-dire le 5-fluorouracile.

Après l'administration d'OXALIPLATINE MEDAC, rincer la tubulure avant l'administration de 5-fluorouracile.

Pour des informations supplémentaires sur les médicaments associés à l'oxaliplatine, se reporter aux Résumés des Caractéristiques du Produit de chaque fabricant.

Les solutions reconstituées présentant des signes de précipitation ne doivent pas être utilisées et doivent être éliminées conformément aux réglementations relatives à l'élimination des déchets dangereux (voir ci-dessous).

N'utiliser que les solvants recommandés (voir ci-dessous).

N'utiliser que les solutions limpides exemptes de particules.

Préparation de la solution pour perfusion

Prélever la quantité nécessaire de solution à diluer dans le ou les flacon(s), puis diluer dans 250 mL à 500 mL de solution de glucose à 5 % (50 mg/mL) pour obtenir une concentration d'oxaliplatine comprise entre 0,2 mg/mL et 0,7 mg/mL. La stabilité physico-chimique de l'oxaliplatine a été démontrée dans un intervalle de concentrations entre 0,2 mg/mL et 2 mg/mL.

Administrer par perfusion intraveineuse.

Après dilution dans une solution de glucose à 5 %, la stabilité physico-chimique de la solution diluée a été démontrée pendant 48 heures à une température comprise entre 2°C et 8°C et pendant 6 heures à 25°C.

Toutefois du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé 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 de 2°C à 8°C.

Effectuer un examen visuel avant utilisation. N'utiliser que les solutions limpides exemptes de particules.

Le médicament est à usage unique. Toute solution pour perfusion non utilisée doit être éliminée (voir section « Elimination des déchets » ci-dessous).

Ne jamais utiliser de solution de chlorure de sodium ou d'autres solutions contenant des chlorures pour la dilution.

La compatibilité de la solution pour perfusion d'oxaliplatine a été testée avec des dispositifs d'administration en PVC représentatifs.

Perfusion de la solution

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

L'oxaliplatine dilué dans 250 à 500 mL de solution de glucose à 5 % (50 mg/mL) pour obtenir une concentration d'au moins 0,2 mg/mL doit être administré en perfusion de 2 à 6 heures par cathéter veineux central ou voie veineuse périphérique. Lorsque l'oxaliplatine est administré avec le 5-fluorouracile, la perfusion d'oxaliplatine doit précéder l'administration du 5-fluorouracile.

Elimination des déchets

Les restes de ce médicament ainsi que tout le matériel utilisé pour la dilution et l'administration doivent être détruits conformément aux procédures standard de l'établissement applicables aux substances cytotoxiques et aux exigences locales relatives à l'élimination des déchets dangereux.