

# Eloxatin® 5mg/ml

## Solution à diluer pour perfusion

*oxaliplatine*

**SANOFI** 

<p><b> Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.</b></p> <p>— Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.</p> <p>— Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.</p> <p>— Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.</p> <p>— Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.</p>
---

**Dans cette notice :**

- QU'EST-CE QUE ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
- QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- COMMENT UTILISER ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS
- COMMENT CONSERVER ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
- INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ**

Le principe actif d'ELOXATIN est l'oxaliplatine. ELOXATIN est utilisé dans le traitement du cancer du gros intestin (traitement du cancer du colon de stade III après résection complète de la tumeur initiale ; du cancer colorectal métastatique). ELOXATIN est utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux dénommés 5-fluorouracile et acide folinique. ELOXATIN est un médicament anticancéreux à base de platine.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ELOXATIN 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion**
**Vous ne devez pas utiliser ELOXATIN 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion si :**

<p>&lt;MAT&gt;509065</p> 
---

- vous êtes allergique à l'oxaliplatine,
- vous allaitez,
- vous avez une diminution importante du nombre des cellules sanguines,
- 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,
- vous avez des problèmes rénaux sévères.

**Faites attention avec ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

• 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 d'oxaliplatine,
• si vous avez des problèmes rénaux légers ou modérés,
• si vous avez des problèmes hépatiques.
L'oxaliplatine peut entraîner une infertilité pouvant être irréversible. Il est conseillé aux hommes traités par l'oxaliplatine de ne pas procréer pendant et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement, ainsi que de demander conseil pour une conservation de sperme préalablement au traitement. Les hommes doivent utiliser une méthode de contraception appropriée durant le traitement et pendant 6 mois après la fin du traitement.

*EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.*

**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Grossesse et allaitement**

**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.

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Le traitement par l'oxaliplatine peut entraîner une augmentation du risque d'éourdissements, 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 ELOXATIN, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser des machines ou avoir des activités dangereuses.

**3. COMMENT UTILISER ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**
ELOXATIN est réservé à l'adulte.
A usage unique

**Posologie**

La dose d'oxaliplatine est basée sur votre surface corporelle, calculée à partir de votre taille et de votre poids. La dose usuelle est de 85 mg/m² 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 ELOXATIN.

**Mode et voie d'administration**

Ce médicament 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' ELOXATIN.

Ce médicament est administré dans une de vos veines (perfusion intra-veineuse lente de 2 à 6 heures). ELOXATIN 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 est 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'ELOXATIN 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 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, ELOXATIN est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous les patients n'y soient pas sujets. 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 :**

- 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 leucoencéphalopathie postérieure réversible, trouble neurologique rare).

Les autres effets indésirables d'ELOXATIN sont :

**Très fréquents (plus d'un patient sur 10)**

• ELOXATIN 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.

• ELOXATIN 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.

- ELOXATIN 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.
- ELOXATIN 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 predisposer 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 (moins de 1 patient sur 10)**

- infection due à une diminution du nombre de globules blancs,
- 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.

**Peu fréquents (moins de 1 patient sur 100)**

- occlusion intestinale et ballonnement abdominal,
- névrosité.

**Rares (moins de 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.

**Très rares (moins de 1 patient sur 10 000) :**

- Présence de sang ou de particules de couleur marron foncé dans le vomi.

**Fréquence inconnue (ne peut pas être évaluée)**

- Convulsion.

***Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.***

**5. COMMENT CONSERVER ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion**

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

Avant dilution, conserver le flacon dans l'emballage d'origine, en dessous de 30 °C à l'abri de la lumière.

Ne pas utiliser ELOXATIN après la date de péremption (EXP) mentionnée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne pas congeler.

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

ELOXATIN ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou la peau. Si tel incident survenait, en informer immédiatement votre médecin ou votre infirmière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

**Que contient ELOXATIN ?**

**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 ELOXATIN 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 et exploitant sanofi-aventis France**

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

**Fabricant**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

D-65926 Frankfurt am Main
Allemagne

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : **Septembre 2011.****

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé**

**GUIDE DE PREPARATION D'ELOXATIN 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' ELOXATIN.

**1. COMPOSITION**

ELOXATIN 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion 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. PRESENTATION**

ELOXATIN est disponible en flacon unidose. Chaque boîte contient un flacon d'ELOXATIN (50 mg, 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.

**ELOXATIN dans son emballage d'origine :**

Ce médicament doit être conservé dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière à une température ne dépassant pas 30 °C. 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 physico-chimique 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 SURE**

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 des médicaments, 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 « Elimination 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 diluée ou la solution à perfuser, rincer immédiatement et soigneusement le produit à l'eau.

**4. PREPARATION 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 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 folinique (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 5% (50 mg/ml) est administrée en même temps qu'une perfusion IV d'acide folinique dans une solution de glucose 5%, 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 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 5% (50 mg/ml) afin d'obtenir une concentration d'oxaliplatine comprise entre 0,2 mg/ml et 0,7 mg/ml. L'intervale 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 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 avant utilisation sont de la 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 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 « Elimination 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 5% (50 mg/ml) afin d'obtenir une concentration supérieure à 0,2 mg/ml doit être perlusé 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 reconstitution, 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.

# Eloxatin® 5mg/ml

## Concentrate for solution for infusion

*oxaliplatin*

<p><b> Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.</b></p> <p>– Keep this leaflet. You may need to read it again.</p> <p>– If you have any further questions or are unsure of anything, ask your doctor or pharmacist for more information.</p> <p>– This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.</p> <p>– If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.</p>
--

**In this leaflet:**

- What ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion IS AND WHAT IT IS USED FOR
- BEFORE YOU USE ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
- HOW TO USE ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
- POSSIBLE SIDE EFFECTS
- HOW TO STORE ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion
- FURTHER INFORMATION

**1. What ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion IS AND WHAT IT IS USED FOR**

The active substance of ELOXATIN is oxaliplatin.

ELOXATIN is used to treat cancer of the large intestine (treatment of stage III colon cancer after complete resection of the initial tumor; treatment of metastatic colorectal cancer). ELOXATIN is used in combination with other anticancer medicines, i.e. 5-fluorouracil and folinic acid. ELOXATIN is a platinum-based anticancer drug.

**2. BEFORE YOU USE ELOXATIN 5mg/ml concentrate for solution for infusion**

**Do not use ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion:**

- if you are allergic to oxaliplatin,
- if you are breast-feeding,
- if you have a significantly reduced number of blood cells,
- if you experience tingling or numbness in the fingers and/or toes, or have difficulty performing precise tasks such as buttoning clothes,
- if you have severe kidney problems.

**Take special care with ELOXATIN 5 mg/ml concentrate for solution for infusion**

- if you have had an allergic reaction to platinum-containing medicines, such as carboplatin or cisplatin. Allergic reactions can occur during any oxaliplatin infusion.
- if you have a mild or moderate kidney disease,
- if you have liver disease,
- Oxaliplatin may cause infertility that could be irreversible. Male patients receiving treatment with oxaliplatin are advised to avoid fathering children throughout treatment and for 6 months after the end of treatment, and to ask for advice concerning sperm preservation prior to treatment. Male patients should use appropriate means of contraception during treatment and for 6 months after the end of treatment.
- IF YOU ARE UNSURE OF ANYTHING, IT IS ESSENTIAL THAT YOU ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.*

**Taking or using other medicines**



## 509065 - G,056,V80,ELOXATIN 5MG LK DFL

---

Plant: Frankfurt (Germany)  
Packaging material code: 509065  
Packaging material name: G,056,V80,ELOXATIN 5MG LK DFL  
Second packaging material code:  
VISTAlink folder number: 792033  
VISTAlink PDF version: 5

This document has been digitally signed by the following people within the VISTAlink system, following the sanofi-aventis group guidelines.

Reason	Signed by	Date
Plant final technical validation	Helen Koempel (Frankfurt Pharma Proof reading team)	21/12/2011 14:50:52
Market final validation	Samantha N-Diaye (PPIA Packaging team)	21/12/2011 15:06:51
Plant ready to print	Michael Menger (Frankfurt Pharma Labelling Leading Group)	22/12/2011 10:01:57