

Prospecto: información para el usuario

ELOXATIN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión Oxaliplatino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ELOXATIN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ELOXATIN
3. Cómo usar ELOXATIN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ELOXATIN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ELOXATIN y para qué se utiliza

El principio activo de Eloxatin es oxaliplatino.

Eloxatin se utiliza para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon en estadio III después de la resección completa del tumor primario, cáncer de colon metastásico y cáncer de recto). Eloxatin se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos como 5 fluorouracilo y ácido folínico.

Eloxatin es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ELOXATIN

No use ELOXATIN si:

- Es alérgico al oxaliplatino.
- Está en periodo de lactancia.
- Presenta un número de glóbulos blancos y/o plaquetas en la sangre demasiado bajos.
- Tiene hormigueo y adormecimiento de los dedos de las manos y/o los pies, y tiene dificultad para ejecutar gestos finos tales como abrochar botones.
- Padece problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar ELOXATIN.

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.
- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene cualquier problema de hígado o anómalas de la función del hígado durante su tratamiento.
- Si tiene o ha tenido trastornos cardíacos como una señal eléctrica anormal, denominada prolongación del intervalo QT, un latido cardíaco irregular o antecedentes familiares de problemas cardíacos.

Si algo de lo siguiente le sucede en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente. Su médico puede necesitar tratarle de estos acontecimientos. Su médico puede necesitar reducir la dosis de

ELOXATIN, o retrasar o interrumpir el tratamiento con ELOXATIN.

- Si tiene una sensación desagradable en su garganta, en particular cuando traga, y tiene sensación de que le falta el aliento, durante el tratamiento, informe a su médico.
- Si tiene problemas nerviosos en sus manos o pies como hormigueo y adormecimiento, o disminución de las sensaciones en sus manos o pies, informe a su médico.
- Si tiene dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y visión anormal, de visión borrosa a pérdida de visión, informe a su médico.
- Si no se siente bien (náuseas y vómitos), informe a su médico.
- Si tiene diarrea grave, informe a su médico.
- Si tiene dolor en los labios o úlceras en la boca (mucositis/estomatitis), informe a su médico.
- Si tiene diarrea o una disminución de las células blancas de la sangre o plaquetas, informe a su médico. Su médico puede necesitar reducir la dosis de ELOXATIN o posponer su tratamiento con ELOXATIN.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar, informe a su médico. Su médico puede parar su tratamiento con ELOXATIN.
- Si desarrolla cansancio extremo, falta de aliento, o problemas de riñón ya que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de una insuficiencia renal aguda), informe a su médico.
- Si tiene fiebre (temperatura mayor o igual a 38°C), o escalofríos, contacte con su médico inmediatamente ya que pueden ser signos de infección. Puede tener riesgo de sufrir una infección en la sangre.
- Si tiene fiebre > 38°C, consulte a su médico. Su médico puede determinar si también tiene una disminución en las células blancas de la sangre.
- Si inesperadamente experimenta una hemorragia o un moratón (coagulación intravascular diseminada), informe a su médico ya que pueden ser signos de coágulos sanguíneos a lo largo de los pequeños vasos sanguíneos de su cuerpo.
- Si está mareado (pérdida de conciencia) o tiene un latido irregular mientras toma ELOXATIN, consulte con su médico inmediatamente ya que puede ser un signo de un trastorno cardíaco grave.
- Si desarrolla dolor muscular e hinchazón, junto con debilidad, fiebre y orina roja-marrón, consulte a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiólisis) y podrían llevar a problemas en el riñón u otras complicaciones.
- Si tiene dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como posos de café, deposiciones oscuras que pueden ser signos de una úlcera intestinal (úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), consulte con su médico.
- Si tiene dolor abdominal (a la altura del ombligo), diarrea con sangre, náuseas y/o vómitos que pueden ser causados por una disminución del flujo de sangre a las paredes de su intestino (isquemia intestinal), consulte con su médico.

Uso de ELOXATIN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- No es recomendable quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Las pacientes deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la finalización del mismo.
- Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

- Durante el tratamiento con oxaliplatino no se debe amamantar.

Fertilidad

- Oxaliplatino puede tener un efecto antifertilidad que podría ser irreversible. Los pacientes varones deben buscar consejo sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento.
- Se advierte a los pacientes varones no tener hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento y tomar las medidas anticonceptivas apropiadas durante este tiempo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede producir un aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que pueden afectar a la marcha y el equilibrio. Si esto ocurriera, usted no debe conducir o manejar maquinaria. Si tiene problemas de visión mientras toma ELOXATIN, no conduzca, ni maneje máquinas pesadas o participe en actividades peligrosas.

3. Cómo usar ELOXATIN

ELOXATIN sólo se administra a adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de ELOXATIN depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis habitual para adultos incluyendo ancianos es de 85 mg/m² de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si usted previamente ha experimentado efectos adversos con ELOXATIN.

Método y vía de administración

- ELOXATIN le será prescrito por un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de ELOXATIN.
- ELOXATIN se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de tiempo de 2 a 6 horas. Le administrarán ELOXATIN al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5 fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Normalmente recibirá la perfusión cada 2 semanas.

Duración del tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando se utilice después de la extirpación completa del tumor.

Si usted usa más ELOXATIN del que debe

Su medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que le administren en exceso o en defecto.

En caso de sobredosis, usted puede experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle un tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si usted tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si nota algún efecto adverso es muy importante que lo comunique a su médico antes de iniciar el siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos que usted puede experimentar.

Comunique inmediatamente a su médico si usted nota algo de lo siguiente:

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica con signos repentinos como erupción, picor o urticaria en la piel, dificultad para tragar, hinchazón en la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar, cansancio extremo (siente que se va a desmayar). En la mayoría de los casos, estos síntomas ocurrieron durante la perfusión o inmediatamente después pero también se han observado reacciones alérgicas retardadas horas o incluso días después de la perfusión.
- Moratones anómalos, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre.
- Diarrea o vómitos persistentes o graves.
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito.
- Estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).

- Síntomas respiratorios tales como tos seca o productiva, dificultades para respirar o ruidos al respirar, falta de aliento y sibilancias ya que podrían ser indicadores de una enfermedad pulmonar grave que podría ser mortal.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y visión anormal desde borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior, un trastorno neurológico raro).
- Síntomas de ictus (que incluye dolor de cabeza repentino grave, confusión, problemas de visión en uno o en ambos ojos, entumecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna generalmente en un lado, cara caída, dificultad para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar).
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o en combinación con descenso de plaquetas, moratones anormales (trombocitopenia) y o problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

Otros efectos adversos conocidos de ELOXATIN son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- ELOXATIN puede afectar los nervios (neuropatía periférica). Usted puede sentir hormigueo y/o adormecimiento en dedos de manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, que a veces puede ir acompañado de calambres.

A menudo, estos efectos adversos pueden ser desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo abrir una nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades a la hora de realizar tareas minuciosas, como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento.

Algunas personas han experimentado, cuando flexionan el cuello, una sensación de hormigueo repentina por los brazos o el tronco.

- ELOXATIN puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, y se puede tener sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, generalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir si modifica su tratamiento como consecuencia de esto.

- ELOXATIN puede producir diarrea, náuseas leves (sensación de mareo) y vómitos (encontrarse mal); sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento, y deberá ser continuado después del mismo.

- ELOXATIN causa una reducción transitoria en el número de células de la sangre. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anómalo o aparición de moratones (debido a una reducción en el número de plaquetas). La reducción en el número de glóbulos blancos puede facilitar la aparición de infecciones.

Antes de empezar el tratamiento y antes de cada sesión, su médico le realizará una analítica de sangre para comprobar que usted dispone de suficientes células en la sangre.

- Sensación de molestias cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Fiebre, rigor (temblores), cansancio intenso o moderado, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación rara en la lengua que posiblemente dificulta el habla, estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).

- Dolor de estómago.
- Sangrado anómalo incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser rojiza y con picor, caída moderada del pelo (alopecia).
- Alteraciones en las analíticas de sangre que muestran cambios en la función del hígado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre.
- Infección grave de la sangre así como reducción de las células blancas (neutropenia séptica) que puede ser fatal.
- Disminución de las células blancas de la sangre acompañadas de fiebre > 38,3°C o fiebre prolongada > 38°C durante más de una hora (neutropenia febril).
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos.
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea.
- Dolor de pecho.
- Alteraciones pulmonares y goteo de nariz.
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos.
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios de la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón.
- Presión arterial alta.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas en la vista.
- Disminución de los niveles de calcio en sangre.
- Caída.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser fatal.
- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices. Engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración a veces fatal (enfermedad intersticial del pulmón).
- Pérdida reversible de la visión a corto plazo.
- Hemorragia inesperada o moratones debido al aumento de los coágulos sanguíneos extendidos a lo largo de los pequeños vasos sanguíneos de su cuerpo (coagulación intravascular diseminada) que puede ser mortal.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en el vómito.
- Problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de insuficiencia renal aguda).
- Trastornos vasculares del hígado.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).
- Reacción autoinmune que ocasiona la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune) pancitopenia (niveles bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).
- Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico) que puede ser fatal.
- Convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo).

- Espasmo de garganta que puede ocasionar dificultades para respirar.
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o en combinación con descenso de plaquetas, moratones anormales (trombocitopenia) y o problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico), que puede ser fatal.
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación QT) que se puede ver en un electrocardiograma (ECG) que puede ser mortal.
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho).
- Dolor muscular e hinchazón junto con debilidad, fiebre u orina de color rojo-marrón (síntomas de daño muscular denominado rabdomiólisis) que puede ser mortal.
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como “posos de café”, deposiciones oscuras (síntomas de úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), que puede ser mortal.
- Inflamación esofágica (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar).
- Disminución del flujo de la sangre al intestino (isquemia intestinal) que puede ser mortal.
- Riesgo de nuevos cánceres. Se ha notificado leucemia, una forma de cáncer de la sangre, en pacientes después de usar ELOXATIN en combinación con determinados medicamentos. Consulte a su médico acerca del potencial del aumento de riesgo de este tipo de cáncer cuando se usa ELOXATIN con determinados medicamentos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ELOXATIN

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Previo a la mezcla, este medicamento debe mantenerse en su envase original para protegerlo de la luz y no debe congelarse.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

ELOXATIN no debe entrar en contacto con ojos o piel. Si se derramara accidentalmente, comunicarlo inmediatamente al médico o al enfermero.

Una vez que la perfusión ha acabado, el médico o el enfermero deben eliminar cuidadosamente los restos de ELOXATIN.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ELOXATIN

El principio activo es oxaliplatino. Cada vial contiene 50 mg, 100 mg ó 200 mg de oxaliplatino. Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

El vial de ELOXATIN contiene un concentrado para solución para perfusión. Cada vial contiene 50 mg, 100 mg ó 200 mg de oxaliplatino en agua para preparaciones inyectables. Los viales se presentan en cajas de cartón con un vial.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

sanofi-aventis, S.A.

Josep Pla, 2

08019 Barcelona

(España)

Responsable de la fabricación

SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Brüningstrasse, 50 (Industriepark Höchst)

- Frankfurt am Main - D-65926 -

Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la Unión Europea bajo las siguientes denominaciones:

Bélgica: ELOXATIN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Francia: ELOXATINE 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

Alemania: ELOXATIN 5 MG/ML konzentrat zur herstellung einer infusionslösung

Italia: ELOXATIN 5 mg/ml concentrato per soluzione for infusione

Luxemburgo: ELOXATIN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion

España: Eloxatin 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Reino Unido: Eloxatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE ELOXATIN 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Es muy importante que usted lea todo el contenido de este procedimiento antes de la preparación de ELOXATIN solución para perfusión

1. FORMULACIÓN

ELOXATIN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión es un líquido transparente, incoloro que contiene 5 mg/ml de oxaliplatino en agua para preparaciones inyectables.

2. PRESENTACIÓN

ELOXATIN se presenta en viales de una sola dosis. Cada caja contiene un vial de ELOXATIN (50 mg, 100 mg ó 200 mg).

El vial de 10 ml de ELOXATIN es de cristal transparente Tipo I con 50 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

El vial de 20 ml de ELOXATIN es de cristal transparente Tipo I con 100 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

El vial de 40 ml de ELOXATIN es de cristal transparente Tipo I con 200 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

ELOXATIN envasado para la venta:

Este medicamento debe mantenerse en su envase original para protegerlo de la luz y no debe congelarse.

Solución para perfusión:

Después de la dilución del concentrado para solución para perfusión en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado que la estabilidad física y química es de 48 horas a una temperatura entre +2°C y +8°C, y de 24 horas a +25°C. Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previos a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre +2°C y +8°C a menos que haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada (no exceder de 48 horas).

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Debe desecharse cualquier solución para perfusión no utilizada.

3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Como otros medicamentos con compuestos potencialmente tóxicos, se deben tomar precauciones durante la manipulación y preparación de soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y su entorno.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado en esta clase de fármacos, en condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección medioambiental y en particular la protección del personal que manipula estos medicamentos, de acuerdo con las normas del hospital. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en este área.

El personal debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, manguitos, mascarilla, gorro, gafas, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas para recoger los residuos.

Las heces y los vómitos deben ser manipulados con cuidado.

Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en contenedores rígidos apropiados, convenientemente rotulados. Ver más adelante la sección “Eliminación”.

Si el oxaliplatino concentrado para solución para perfusión o la solución para la perfusión, entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

Si oxaliplatino concentrado para solución para perfusión o la solución para la perfusión, entran en contacto con las membranas mucosas, lávese inmediatamente y con abundante agua.

4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Precauciones especiales para la administración

- NUNCA utilizar dispositivos de inyección que contengan aluminio.
- NUNCA administrar sin diluir.
- Como disolvente sólo se puede utilizar una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para perfusión. NUNCA utilizar soluciones de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.
- NUNCA mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión con otros medicamentos.
- NUNCA mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas, en particular preparados de 5-fluorouracilo o de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o las soluciones alcalinas afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.

Instrucciones de uso con ácido folínico (como folinato cálcico o folinato disódico)

La perfusión intravenosa de oxaliplatino 85 mg/m² en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) se administra al mismo tiempo que la perfusión intravenosa de ácido folínico en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), durante 2 a 6 horas, utilizando una vía en Y colocada inmediatamente antes del punto de inyección. Estos dos medicamentos no se deben combinar en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y sólo debe ser diluido utilizando una solución isotónica de glucosa al 5% (50 mg/ml), y nunca en soluciones alcalinas o soluciones de cloruro sódico o soluciones que contienen cloruro.

Instrucciones de uso con 5 fluorouracilo

Oxaliplatino debe administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas, por ejemplo 5 fluorouracilo.

Después de la administración de oxaliplatino, lavar la vía y entonces administrar 5 fluorouracilo.

Para información adicional sobre este medicamento combinado con oxaliplatino, ver la Ficha Técnica correspondiente.

- SÓLO UTILIZAR los disolventes recomendados (ver más abajo).
- Sólo deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

4.1. Preparación de la solución para perfusión

Retirar la cantidad necesaria del concentrado del vial(es) y entonces diluir con 250 ml a 500 ml de una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración de oxaliplatino entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración para el que la estabilidad físico-química ha quedado demostrada es de 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administrar por perfusión intravenosa.

Después de la dilución del concentrado para solución para perfusión en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), la estabilidad física y química es de 48 horas a una temperatura entre +2°C y +8°C, y de 24 horas a +25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previos a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre +2°C y +8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas (no exceder de 48 horas).

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Debe desecharse cualquier solución para perfusión no utilizada (ver más abajo apartado “Eliminación”).

NUNCA utilizar cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro para la dilución.

La compatibilidad de la solución de oxaliplatino ha sido verificada para sistemas de administración con componentes de PVC.

4.2 Perfusión de la solución

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

El oxaliplatino, diluido en 250-500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, se perfundirá bien por vía venosa central o periférica, durante 2-6 horas. Cuando se administre el oxaliplatino con 5 fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la de 5 fluorouracilo.

4.3 Eliminación

Restos del medicamento así como de materiales que se han utilizado para la dilución y administración deben destruirse de acuerdo a los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos.