

Prospecto: información para el usuario

Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico, o enfermera incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxaliplatino y para qué se utiliza

La sustancia activa de Oxaliplatino Kabi 5mg/ml concentrado para solución para perfusión es oxaliplatino.

Oxaliplatino 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). Oxaliplatino se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos llamados 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Oxaliplatino es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino

No use Oxaliplatino si:

- Es alérgico al oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- Está dando el pecho.
- Tiene niveles bajos de glóbulos rojos o blancos.
- Tiene sensación de hormigueo o de adormecimiento en los dedos de las manos y/o pies, o tiene dificultad para realizar tareas delicadas como abotonarse la ropa.
- Padece problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar oxaliplatino:

- 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 padece problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene trastornos hepáticos 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 ha recibido recientemente o planea recibir alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino, no debe vacunarse con vacunas “vivas” o “atenuadas”, tales como la vacuna para la fiebre amarilla.

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 oxaliplatino, o retrasar o interrumpir el tratamiento con Oxaliplatino.

- Si tiene una sensación desagradable en la 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 las manos o los pies, como adormecimiento u hormigueo, o disminución de las sensaciones en las manos o los pies, informe a su médico.
- Si tiene dolor de cabeza, alteraciones de la función mental, convulsiones y visión anormal desde visión borrosa hasta la pérdida de la visión, informe a su médico.
- Si no se siente bien (náuseas o 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 reducción de los glóbulos blancos o las plaquetas, informe a su médico. Su médico puede necesitar reducir la dosis de Oxaliplatino o posponer su tratamiento con Oxaliplatino.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables, como tos, o alguna dificultad para respirar, informe a su médico. Su médico puede suspender su tratamiento con oxaliplatino.
- Si presenta cansancio extremo, falta de aliento o problemas de riñón, ya que hacen que usted orine po o nada (síntomas de insuficiencia renal aguda), informe a su médico.
- Si tiene fiebre (temperatura mayor o igual a 38 ° C) o escalofríos, que podrían ser signos de infección, informe a su médico de inmediato. Usted puede estar en riesgo de contraer una infección de la sangre.
- Si tiene una temperatura > 38 ° C, informe a su médico. Su médico puede determinar que usted también tiene una reducción en los glóbulos blancos.
- 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 (pierde el conocimiento) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras toma Oxaliplatino, informe a su médico de inmediato, ya que esto puede ser un signo de una afección cardíaca grave.
- Si experimenta dolor e hinchazón en los músculos, en combinación con debilidad, fiebre u orina de color marrón rojizo, informe a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiólisis) y podrían conducir a problemas renales u otras complicaciones.
- Si tiene dolor abdominal, náuseas, vómitos como posos de café, deposiciones oscuras que pueden ser signos de una úlcera intestinal (úlceras gastrointestinales con potencial hemorragia o perforación), consulte con su médico.
- Si tiene dolor abdominal (barriga), diarrea con sangre y náuseas y / o vómitos, que pueden ser causados por una reducción del flujo de sangre a la pared intestinal (isquemia intestinal), informe a su médico.

Uso de oxaliplatino con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- No debe quedarse embarazada durante el tratamiento y, por tanto, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Se recomienda utilizar un método anticonceptivo adecuado hasta 15 meses después de suspender el tratamiento.
- Se recomienda a los pacientes masculinos que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 12 meses después del tratamiento y que utilicen medidas anticonceptivas adecuadas durante este período.
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada es muy importante que discuta esto con su médico antes de recibir cualquier tratamiento.
- Si se quedase embarazada durante el tratamiento, debe avisar inmediatamente a su médico.

Lactancia

- No debe dar el pecho mientras está en tratamiento con oxaliplatino.

Fertilidad

- El oxaliplatino puede producir efectos anti-fertilidad que podrían ser irreversibles. Se aconseja a los hombres que pidan consejo sobre la conservación de esperma antes del tratamiento.
- Después del tratamiento con oxaliplatino, se recomienda a las pacientes que estén planeando un embarazo que busquen asesoramiento genético.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ningún medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede aumentar el riesgo de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que afectan al modo de andar y al equilibrio. Si esto ocurre, no debe conducir o manejar máquinas. Si tiene problemas en la visión mientras está tomando oxaliplatino, no conduzca, maneje máquinas pesadas o participe en actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino

Sólo se usa en pacientes adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de oxaliplatino se basa en su área de superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su estatura y peso.

La dosis normal para adultos, incluidos los ancianos, es 85 mg/m² de superficie corporal.

La dosis administrada también dependerá de los resultados de los análisis de sangre y de si ha experimentado con anterioridad efectos secundarios como consecuencia de la administración de oxaliplatino.

Método y vía de administración

- La prescripción de oxaliplatino será efectuada por un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado bajo la supervisión de un profesional sanitario, que le administrará la dosis adecuada de oxaliplatino.
- Oxaliplatino se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) a lo largo de un intervalo de 2 a 6 horas.
- Oxaliplatino se le administrará a la vez que el ácido fólico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Normalmente, recibirá su tratamiento una vez cada 2 semanas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será establecida por su médico. El tratamiento dura un máximo de 6 meses después de la cirugía para eliminar su cáncer.

Si usa más Oxaliplatino del que debe

Como este medicamento se administra por un profesional sanitario, es poco probable que reciba una dosis de medicamento superior o inferior a la debida. En caso de sobredosificación, puede experimentar un aumento de los efectos secundarios. Su médico le administrará un tratamiento apropiado para estos efectos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquier efecto adverso es importante que informe a su médico antes de comenzar el siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos adversos que puede experimentar.

Comuníquese inmediatamente a su médico si usted experimenta 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.**
- Cardenales anormales, hemorragia o signos de infección tales como dolor de garganta y temperatura alta.
- Diarrea y vómitos persistentes y graves.
- Presencia de sangre o partículas de color café marrón oscuro en su vómito.
- Estomatitis/mucositis (dolor de labios o úlceras bucales).
- Síntomas respiratorios inexplicables como tos seca o productiva, dificultad para respirar o ruidos al respirar, falta de aliento y sibilancias, ya que pueden ser indicadores de una enfermedad pulmonar grave que puede provocar la muerte.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, alteración del funcionamiento mental, convulsiones y visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro).
- Síntomas de ictus (que incluyen dolor de cabeza intenso y repentino, confusión, dificultad para ver con uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna, generalmente de un lado, caída de la cara, dificultad para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar).
- Cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos y dificultad para respirar (anemia hemolítica), solo o combinado con un bajo recuento de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de síndrome urémico hemolítico).

Otros efectos adversos conocidos de oxaliplatino son:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

Oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir hormigueo y/o entumecimiento de los dedos de las manos, de los pies, alrededor de la boca o en la garganta que a veces puede ir asociado con calambres. Estos efectos pueden aparecer a menudo por exposición al frío, por ejemplo, apertura de una nevera o manipulación de una bebida fría. También puede experimentar dificultad en la elaboración de tareas delicadas, tales como abrocharse los botones. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven completamente por sí mismos, es posible que los síntomas de neuropatía periférica sensorial persistan al finalizar el tratamiento. Algunas personas han experimentado hormigueo, sensación de tipo shock que pasa a través de los brazos o tronco cuando el cuello está flexionado.

- Oxaliplatino puede causar una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar y dar la sensación de falta de respiración. Esta sensación, si aparece, habitualmente ocurre durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no dura mucho tiempo y desaparece sin necesidad de tratamiento. Su doctor puede decidir alterar su tratamiento como resultado de ésta.
- Oxaliplatino puede causar 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.
- Oxaliplatino causa una reducción transitoria en el número de células sanguíneas. La reducción de glóbulos rojos puede causar anemia (una reducción de glóbulos rojos), sangrado anormal o hematomas (debido a una reducción en las plaquetas). La reducción en la cantidad de glóbulos blancos puede hacer que sea más propenso a las infecciones.
- Su médico le tomará muestras de sangre para verificar que posee suficientes células sanguíneas antes de que comience el tratamiento y después de cada ciclo subsiguiente.
- Sensación de molestia cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Fiebre, rigor (temblores), cansancio moderado o intenso, dolor del cuerpo.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, trastornos del gusto, estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios en los músculos, rigidez en el cuello, sensación rara de la lengua que puede alterar el habla, estomatitis/mucositis (dolor en los labios o úlceras en la boca).
- Dolor de estómago.
- Sangrado anormal incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupción en la piel que puede estar roja o picar, pérdida de cabello moderada (alopecia).
- Alteración de las analíticas de sangre incluyendo las que muestran cambios en la función del hígado.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- Infección debido a una reducción en el número de glóbulos blancos.
- Infección grave de la sangre además de una reducción de los glóbulos blancos (neutropenia séptica), que puede ser mortal.
- Reducción de glóbulos blancos acompañada de una temperatura $> 38.3^{\circ}\text{C}$ o una temperatura prolongada $> 38^{\circ}\text{C}$ durante más de una hora (neutropenia febril).
- Indigestión y ardor, hipo, sofocos, mareo.
- Incremento de la sudoración y trastornos en las uñas, descamación de la piel.
- Dolor en el pecho.
- Trastornos de los pulmones y moqueo.
- Dolor en las articulaciones y en los huesos.
- Dolor al orinar y cambios en la función renal, cambios en la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, hinchazón de las venas, coágulos en el pulmón.
- Presión arterial alta.
- Depresión e insomnio.

- Conjuntivitis y problemas visuales.
- Niveles disminuidos de calcio en la sangre.
- Caída.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- Infección grave de la sangre (sepsis), que puede ser mortal.
- Bloqueo o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices o engrosamiento de los pulmones que puede causar dificultades para respirar, a veces mortales (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida de visión reversible 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 pacientes

- 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 (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).
 - Reacción autoinmune que ocasione la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune, pancitopenia).
 - Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico) que puede ser mortal.
 - 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 y problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico), que puede ser mortal.
 - Ritmo cardíaco anormal (prolongación QT) que se puede ver en un electrocardiograma (ECG) que puede ser mortal.
 - 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.
 - 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 oxaliplatino en combinación con determinados medicamentos. Consulte a su médico acerca del potencial del aumento de riesgo de este tipo de cáncer cuando se usa oxaliplatino con determinados medicamentos.
 - Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho).
 - Inflamación esofágica (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar).
- Nódulos hepáticos anormales no cancerosos (hiperplasia nodular focal).

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: 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 oxaliplatino

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Conservar a temperatura inferior a 25°C. No congelar.

No utilice oxaliplatino si observa que la solución no es transparente y no está libre de partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de oxaliplatino

- La sustancia activa es oxaliplatino. Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.
- 10 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 50 mg de oxaliplatino.
- 20 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 100 mg de oxaliplatino.
- 40 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 200 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión. El concentrado es una solución para perfusión transparente e incolora libre de partículas visibles.

Cada vial contiene 50mg, 100mg o 200mg de oxaliplatino. El concentrado se presenta en viales de vidrio tipo I de 10 ml, 20 ml y 40 ml con un tapón de goma de clorobutilo o bromobutilo con cierre de aluminio con tapón de plástico tipo “flip-off”. Cada vial puede llevar un envoltorio retráctil y puede estar acondicionado o no en un envase de plástico.

Los viales se suministran en cajas de cartón de un vial.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U
C/Marina 16-18
08005 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

| | |
|------------------------------------|---|
| República Checa | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok |
| Dinamarca | Oxaliplatin “Fresenius Kabi”, koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Alemania | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Hungría | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Italia | Oxaliplatino Kabi |
| Irlanda | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Holanda | Oxaliplatine Kabi 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Noruega | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Polonia | Oxaliplatin Kabi |
| Portugal | Oxaliplatina Kabi 5 mg/ml concentrado para solução para perfusão |
| República Eslovaquia | Oxaliplatin Kabi 5 mg/ml infúzny koncentrát |
| España | Oxaliplatino Kabi 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Reino Unido (Irlanda del Norte) | Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion |

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2024

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACION Y ELIMINACION

Como cualquier compuesto potencialmente tóxico, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere precaución para garantizar la protección del manipulador y de los alrededores.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado formado en el manejo de esta clase de medicamentos, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección medioambiental y en particular la protección del personal que manipula estos

fármacos, de acuerdo con la política del hospital. Se requiere la preparación en un área reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal especializado debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, batas de manga larga, 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 apropiados, rígidos y rotulados. Ver más adelante la sección “Eliminación de residuos”.

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

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

Precauciones especiales de administración

- NO utilizar equipos de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Sólo deben ser empleadas como diluyente soluciones de glucosa 5% (50 mg/ml) NO DILUIR para perfusión con solución de cloruro sódico o soluciones conteniendo cloruros
- NO mezclar otros fármacos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión
- NO mezclar con fármacos alcalinos o soluciones, en particular 5 –fluorouracilo, preparaciones de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o las soluciones alcalinas pueden afectar de forma adversa la estabilidad de oxaliplatino.

Instrucciones para el empleo con ácido folínico (AF) (como folinato cálcico o folinato disódico)

La perfusión intravenosa de oxaliplatino 85 mg/m² en 250-500 ml de glucosa 5% se administra al mismo tiempo que una infusión intravenosa de ácido folínico en glucosa 5%, durante 2 a 6 horas, empleando una vía Y situada inmediatamente antes del punto de infusión. Estos dos fármacos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión . El ácido folínico (AF) no debería contener trometamol como excipiente y sólo debería diluirse empleando solución isotónica de glucosa 5%, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruros.

Instrucciones para el empleo con 5-fluorouracilo (5 FU)

Oxaliplatino debería administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas- por ejemplo, fluorouracilo (5-FU). Tras la administración del oxaliplatino, limpiar la línea y después administrar 5-fluorouracilo (5 FU).

Para información adicional acerca de la combinación de fármacos con oxaliplatino, ver la Ficha Técnica correspondiente.

- UTILIZAR SÓLO los disolventes recomendados (ver más adelante).
- Cualquier concentrado que muestre evidencia de precipitación no debe utilizarse y debe ser destruido teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos (ver más adelante).

Concentrado para solución para perfusión

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. El producto farmacéutico es para un solo uso. Cualquier solución de perfusión no utilizada debe desecharse.

Dilución antes de la perfusión intravenosa

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

Administrar por perfusión intravenosa.

Después de la dilución en solución de glucosa al 5%, se ha demostrado estabilidad química y física en su uso durante 24 h a temperatura ambiente (15°C-25°C) y en nevera (2°C - 8°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 antes de 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 controlada y validada.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. El medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

NO utilizar soluciones de cloruro sódico ni soluciones que contengan cloruros para la dilución.

La compatibilidad de Oxaliplatino solución para perfusión se ha analizado con equipos de administración representativos, basados en PVC.

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

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

Eliminación

Cualquier resto de material o medicamento no utilizado debe eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales.