

## Prospecto: información para el usuario

### Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Oxaliplatino Accord y para qué se utiliza
2. Antes de usar Oxaliplatino Accord
3. Cómo usar Oxaliplatino Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxaliplatino Accord
6. Información adicional

#### 1. Qué es Oxaliplatino Accord y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Accord es oxaliplatino.

Oxaliplatino Accord se usa para tratar el cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon de estadio III tras resección completa del tumor primario, cáncer metastásico de colon y de recto).

Oxaliplatino Accord se usa en combinación con otros medicamentos antineoplásicos llamados 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Oxaliplatino Accord debe disolverse en una solución antes de poder inyectarse en una vena.

Oxaliplatino Accord es un fármaco antineoplásico o antitumoral y contiene platino.

#### 2. Antes de usar Oxaliplatino Accord

##### No use Oxaliplatino Accord

- si es alérgico (hipersensible) a oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de Oxaliplatino Accord, como la lactosa monohidrato,
- si ya presenta una reducción del recuento de células sanguíneas,
- si está en período de lactancia,
- si ya sufre sensación de hormigueo o entumecimiento en los dedos de las manos o de los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa,
- si sufre problemas renales graves.

##### Tenga especial cuidado con Oxaliplatino Accord

- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a medicamentos que contengan platino, como carboplatino o cisplatino,
- si sufre problemas renales moderados,
- si tiene algún problema hepático,

- si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, es muy importante que lo hable con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento.

Oxaliplatino puede tener un efecto anti-fertilidad, que podría ser irreversible. Por tanto, se aconseja a los pacientes varones que no engendren hijos hasta 6 meses después del tratamiento y que pidan asesoramiento para la conservación de sus espermatozoides antes del tratamiento.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Embarazo y lactancia**

#### **Embarazo**

No debe recibir tratamiento con oxaliplatino salvo que esté claramente indicado por su médico. Se le recomienda no quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe usar un método anticonceptivo eficaz. Si se quedase embarazada durante el tratamiento, informe inmediatamente a su médico. Debe adoptar las medidas anticonceptivas adecuadas durante 4 meses después de terminado el tratamiento en el caso de las mujeres y 6 meses en el caso de los hombres.

#### **Lactancia**

No debe amamantar a su hijo mientras está en tratamiento con oxaliplatino. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con oxaliplatino puede aumentar el riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que afecten al modo de caminar y al equilibrio. Si le ocurriese, no debe conducir ni manejar máquinas. Si sufre problemas de la vista mientras recibe Oxaliplatino Accord, no conduzca, utilice maquinaria pesada ni realice actividades peligrosas.

## **3. Cómo usar Oxaliplatino Accord**

**Oxaliplatino Accord es sólo para adultos.**

### **Posología**

La dosis de Oxaliplatino Accord se basa en la superficie corporal. Se calcula a partir de su estatura y su peso.

La dosis habitual para adultos, incluidos los ancianos, es de 85 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis que reciba dependerá también de los resultados de los análisis de sangre y de si ha experimentado previamente efectos secundarios con Oxaliplatino Accord.

### **Método y vía de administración**

- Un especialista en el tratamiento del cáncer le recetará Oxaliplatino Accord.
- Le tratará un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis necesaria de Oxaliplatino Accord.
- Oxaliplatino Accord se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2 a 6 horas.
- Oxaliplatino Accord se le administrará al mismo tiempo que el ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

### **Frecuencia de administración**

Normalmente recibirá la perfusión cada dos semanas.

### **Duración del tratamiento**

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando se usa tras la resección completa del tumor.

### **Si usa más Oxaliplatino Accord del que debiera**

Puesto que este medicamento será administrado por un profesional de la salud, es muy improbable que reciba demasiado o demasiado poco.

En caso de sobredosis, puede sufrir más efectos secundarios. Su médico le dará el tratamiento apropiado para estos efectos secundarios.

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

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Oxaliplatino Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si sufre algún efecto secundario, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos secundarios que podría experimentar.

**Informe a su médico inmediatamente si** nota alguno de los siguientes síntomas:

- Hematomas anómalos, hemorragias o signos de infección, como dolor de garganta y fiebre
- Diarrea o vómitos persistentes o graves
- Presencia de sangre o gránulos en poso de café de color marrón oscuro en los vómitos
- Estomatitis/mucositis (llagas en los labios o en la boca)
- Síntomas respiratorios no explicados como tos seca, dificultades para respirar o estertores
- Un conjunto de síntomas como dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y alteración de la visión, desde visión borrosa hasta pérdida de visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro).

Otros efectos secundarios conocidos de Oxaliplatino Accord son:

**Muy frecuentes** (efectos secundarios que se producen en al menos 1 paciente de cada 10) pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Oxaliplatino Accord puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede notar un hormigueo o entumecimiento en los dedos de la mano o de los pies, alrededor de la boca o en la garganta, que en ocasiones puede ir acompañado de calambres. Estos efectos suelen estar desencadenados por la exposición al frío, p. ej., al abrir la nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades para llevar a cabo tareas delicadas, como abrocharse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan síntomas de neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento.

Algunas personas han sufrido una sensación de hormigueo a lo largo de los brazos o el tronco al doblar el cuello.

- En ocasiones, Oxaliplatino Accord puede provocar una sensación desagradable en la garganta, especialmente al tragar, y producir una sensación de dificultad para respirar. Esta sensación, si ocurre, normalmente aparece durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque desagradable, no durará mucho y desaparece sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir cambiar su tratamiento en consecuencia.
- Oxaliplatino Accord puede provocar diarrea, náuseas leves y vómitos; sin embargo, su médico normalmente le proporcionará medicación para evitar los vómitos antes del tratamiento, que puede continuar después de éste.
- Oxaliplatino Accord provoca una reducción temporal del recuento de células sanguíneas. La reducción de las células sanguíneas puede provocar anemia (reducción de los glóbulos rojos), hemorragias o hematomas anómalos (por la disminución de las plaquetas). La reducción de los glóbulos blancos puede hacerle propenso a las infecciones. Su médico le extraerá sangre para comprobar si tiene suficientes células sanguíneas antes de comenzar el tratamiento y antes de cada ciclo.
- Hipopotasemia (niveles de potasio inferiores a lo normal en el suero sanguíneo).
- Natremia (cantidades excesivas de sodio en la sangre).
- Fatiga (cansancio físico o mental) y astenia (pérdida o falta de fuerza corporal; debilidad).

Su médico le extraerá sangre para comprobar si tiene suficientes células sanguíneas antes de comenzar el tratamiento y antes de cada ciclo.

- Sensación de malestar cerca de o en el punto de inyección durante la perfusión.
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o grave, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Cefalea, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios de los músculos, rigidez de cuello, sensación anómala en la lengua que posiblemente altera el habla, estomatitis/mucositis (llagas en los labios o en la boca).
- Dolor de estómago.
- Hemorragias anómalas, con hemorragias nasales.
- Tos, dificultades respiratorias.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede estar enrojecida y picar, leve pérdida del cabello (alopecia).
- Alteración en los análisis de sangre incluidas las alteraciones en la función hepática.

**Frecuentes** (efectos secundarios que se producen en más de 1 paciente de cada 100, pero menos de 1 paciente de cada 10) pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infección por reducción de los glóbulos blancos.
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, rubor, vértigo.
- Aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas, descamación de la piel.
- Dolor de pecho.
- Trastornos pulmonares y congestión nasal.
- Dolor en las articulaciones y en los huesos.
- Dolor al orinar y cambios en la función renal, cambios en la frecuencia urinaria, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, inflamación de las venas, coágulos en los pulmones.
- Aumento de la presión arterial
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas visuales.
- Hiperhidrosis (trastorno marcado por una sudoración excesiva).

**Poco frecuentes** (efectos secundarios que se producen en más de 1 paciente de cada 1.000, pero menos de 1 paciente de cada 100) pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Bloqueo o inflamación intestinal.
- Nerviosismo.

**Raros** (efectos secundarios que se producen en más de 1 paciente de cada 10.000, pero menos de 1 paciente de cada 1.000) pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas

- Pérdida de audición.
- Cicatrices y engrosamiento de los pulmones con dificultades para respirar, en ocasiones mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida visual reversible a corto plazo.

**Muy raros** (efectos secundarios que se producen en menos de 1 paciente de cada 10.000)

Presencia de sangre o gránulos en poso de café de color marrón oscuro en los vómitos. pueden afectar hasta 1 de cada 10,000 personas

- 

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

- Convulsiones

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## 5. Conservación de Oxaliplatino Accord

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

No utilice Oxaliplatino Accord después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, este preparado para perfusión debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2°C y 8°C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice Oxaliplatino Accord si observa que la solución no es transparente y sin 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Oxaliplatino Accord no debe entrar en contacto con los ojos ni la piel. Si se produce algún derrame accidental, informe al médico o enfermera inmediatamente.

Cuando se haya terminado la perfusión, el médico o la enfermera eliminarán Oxaliplatino Accord cuidadosamente.

## 6. Información adicional

### Composición de Oxaliplatino Accord

El principio activo es oxaliplatino.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.  
10 ml de concentrado ml para solución para perfusión contiene 50 mg de oxaliplatino.  
20 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de oxaliplatino.  
40 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 200 mg de oxaliplatino.  
Los demás componentes son lactosa monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Oxaliplatino Accord es una solución incolora y transparente sin partículas visibles.  
Cada vial de vidrio contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg de oxaliplatino y está acondicionado en una caja individual.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow HA1 4HF,  
Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200  
Pabianice, Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Reino Unido	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml solution à diluer pour perfusión/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentrate for Solution for

	Infusion
República Checa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Alemania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Oxaliplatin Accord Healthcare
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml
España	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusión
Hungría	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Letonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Países Bajos	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Polonia	Oxaliplatinum AHCL
Portugal	Oxaliplatin Accord
Rumanía	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Suecia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

**Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2015.**

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

## **GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN**

*Es importante que lea el contenido completo de este procedimiento antes de la preparación de OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN*

### **1. FORMULACIÓN**

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución incolora y transparente que contiene 5 mg/ml de oxaliplatino en lactosa monohidrato.

## 2. PRESENTACIÓN

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión se presenta en viales de dosis unitarias. 1 vial por caja.

Para 10 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio tubular transparente de tipo 1 de 10 ml de capacidad con un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

Para 20 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio moldeado transparente de tipo 1 de 20 ml de capacidad con un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

Para 40 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio moldeado transparente de tipo 1 de 50 ml de capacidad con o un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm o un tapón de goma siliconizado con recubrimiento de teflón en la superficie de contacto y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

### Fecha de caducidad y conservación:

Dos años.

Tras la dilución de la solución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el preparado para perfusión se usará inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2 °C y 8 °C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Debe descartarse toda solución no utilizada.

## 3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, debe tenerse precaución cuando se manipulen y se preparen soluciones de oxaliplatino.

### Instrucciones de manipulación

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

La preparación de soluciones inyectables de citotóxicos debe realizarse por personal



especialista formado que conozca los medicamentos usados, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección del medio ambiente y especialmente la protección del personal que manipule los medicamentos, conforme a la política del hospital. Requiere una zona de preparación reservada para este efecto. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

Deben proporcionarse al personal los materiales de manipulación apropiados, especialmente batas de manga larga, mascarillas protectoras, gorros, gafas protectoras, guantes desechables estériles, fundas protectoras para la zona de trabajo, recipientes y bolsas de recogida para residuos.

Las excreciones y vómitos deben manipularse con cuidado.

Debe advertirse a las mujeres embarazadas que eviten manipular productos citotóxicos.

Los envases rotos deben tratarse con las mismas precauciones y considerarse como residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en recipientes rígidos debidamente etiquetados. Véase a continuación el apartado “Eliminación”.

Si Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión entrase en contacto con la piel, lávese inmediatamente y en profundidad con agua.

Si Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión entrase en contacto con las mucosas, lávese inmediatamente y en profundidad con agua.

#### **4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

##### **Precauciones especiales de administración**

- NO utilizar equipos de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
  
- Sólo la solución para perfusión de glucosa al 5% se usará como diluyente. NO diluir la perfusión con soluciones que contengan cloruro sódico o cloro.
- NO mezclar con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente con la misma vía de perfusión.
- NO mezclar con fármacos o soluciones alcalinas, especialmente 5-fluorouracilo, preparados de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros fármacos. Los fármacos o soluciones alcalinos afectarán negativamente a la estabilidad del oxaliplatino.

##### **Instrucciones para uso con ácido folínico (como folinato cálcico o folinato disódico)**

El oxaliplatino 85 mg/m<sup>2</sup> en perfusión i.v. en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% se administra al mismo tiempo que la perfusión intravenosa de ácido folínico en solución de glucosa al 5%, durante 2 a 6 horas, utilizando una vía Y colocada inmediatamente antes del punto de perfusión.

Estos dos medicamentos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y sólo debe diluirse utilizando una solución isotónica de glucosa al 5%, nunca en soluciones alcalinas o soluciones que contengan cloruro sódico o cloro.

##### **Instrucciones para el uso con 5- fluorouracilo**

El oxaliplatino siempre se administrará antes que las fluoropirimidinas, es decir, 5-fluorouracilo.

Tras la administración de oxaliplatino, se aclara la vía y luego se administra 5-

fluorouracilo.

Para mayor información sobre el fármaco combinado con oxaliplatino, véase el correspondiente resumen de características del producto del fabricante.

- USE SÓLO los disolventes recomendados (véase a continuación).

#### **4.1 Preparación de la solución para perfusión**

Se extrae la cantidad necesaria de solución de concentrado del(de los) vial(es) y se diluye con 250 ml a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para obtener una concentración de oxaliplatino de entre 0,2 mg/ml y 2 mg/ml; el intervalo de la concentración para el que se ha demostrado la estabilidad físico-química.

Administrar mediante perfusión intravenosa.

Tras la dilución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, este preparado para perfusión se usará inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2°C y 8°C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Se desechará cualquier solución para perfusión no usada (véase el apartado “eliminación” a continuación).

**NUNCA** utilizar soluciones que contengan cloruro sódico ni cloro para la dilución.

Se ha estudiado la compatibilidad de la solución de oxaliplatino para perfusión con equipos de administración de PVC representativos.

La administración de oxaliplatino no requiere hidratación previa.

#### **4.2 Perfusión de la solución**

La administración de oxaliplatino no requiere hidratación previa.

El oxaliplatino diluido en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% para obtener una concentración no inferior a 0,2 mg/ml debe administrarse por perfusión en una vena periférica o un acceso venoso central durante 2 a 6 horas. Cuando el oxaliplatino se administra con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la administración de 5-fluorouracilo.

#### **4.3 Eliminación**

Los restos de medicamento así como todos los materiales que se hayan usado para la dilución y administración deben destruirse conforme a los procedimientos estándar del

hospital aplicable a citotóxicos de acuerdo con los requisitos locales relacionados con la eliminación de residuos peligrosos.