

Prospecto: Información para el usuario

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

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxaliplatino Aurovitas y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Aurovitas 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).

Se usa en combinación con otros medicamentos anticancerosos llamados 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF).

Oxaliplatino es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino Aurovitas

No use Oxaliplatino Aurovitas

- Si es alérgico a oxaliplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está dando el pecho.
- Si tiene un número reducido de células sanguíneas.
- Si presenta sensación de hormigueo o de adormecimiento en los dedos de las manos y/o de los pies o tiene dificultades a la hora de realizar tareas delicadas, como abotonar una prenda.
- Si tiene problemas graves de riñón.

Incluso si usted es hombre, lea atentamente la sección de este prospecto sobre embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Oxaliplatino Aurovitas:

- Si ha sufrido con anterioridad una reacción alérgica a algún medicamento que contenga platino, como carboplatino o cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.
- Si tiene problemas de riñón de gravedad leve o moderada.

- Si tiene problemas de hígado o analíticas de la función del hígado anormales durante su tratamiento.
- Si tiene o ha tenido trastornos cardiacos como una señal eléctrica anormal, denominada prolongación del intervalo QT, un latido cardiaco irregular o antecedentes familiares de problemas cardiacos.

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 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 oxaliplatino o posponer su tratamiento con oxaliplatino.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar, informe a su médico. Su médico puede interrumpir su tratamiento con oxaliplatino.
- Si desarrolla cansancio extremo, falta de aliento o problemas de riñón 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 consciencia) o tiene un latido irregular mientras toma oxaliplatino, consulte con su médico inmediatamente ya que puede ser un signo de un trastorno cardiaco 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 (úlceras gastrointestinales 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.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar 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.

Fertilidad

- Oxaliplatino puede producir infertilidad que puede ser irreversible. Los pacientes varones deben buscar consejo sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento.
- Se aconseja 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.

Lactancia

- Durante el tratamiento con oxaliplatino no se debe amamantar.

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, no debe conducir o manejar maquinaria.

Si tiene problemas de visión mientras usa oxaliplatino, no conduzca ni utilice máquinas pesadas, ni participe en actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino Aurovitas

Oxaliplatino solo se administra a adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de oxaliplatino depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura.

La dosis recomendada para adultos, incluyendo las personas de edad avanzada, es de 85 mg/m² de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si previamente ha experimentado efectos adversos con oxaliplatino.

Forma y vía de administración

- Oxaliplatino se lo prescribirá un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Oxaliplatino se administra mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa) en un intervalo de 2 a 6 horas.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de oxaliplatino.
- Le administrarán oxaliplatino 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

La duración del tratamiento será determinada por su médico. El tratamiento continuará un máximo de 6 meses cuando se usa después de la extirpación completa del tumor.

Si usa más Oxaliplatino Aurovitas del que debe

Como este medicamento es administrado por un profesional sanitario, es poco probable que se le administre una dosis demasiado pequeña o demasiado alta. En caso de sobredosis, 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, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó usar Oxaliplatino Aurovitas

La administración de oxaliplatino se debe efectuar en un plazo determinado. Procure ir a todas las citas. Si pierde una dosis, hable con su médico. El médico decidirá cuándo debe recibir la siguiente dosis de oxaliplatino.

Si interrumpe el tratamiento con Oxaliplatino Aurovitas

La interrupción del tratamiento con oxaliplatino puede detener el efecto sobre el crecimiento del tumor. No interrumpa el tratamiento con oxaliplatino sin consultarlo previamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico 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 experimenta cualquier efecto adverso, es importante que se lo comunique a su médico antes del siguiente ciclo. A continuación, se describen los efectos que puede experimentar.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes efectos:

- Moratones anormales, hemorragias o signos de infección, como dolor de garganta y temperatura alta.
- Diarrea o vómitos persistentes o graves.
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito.
- Llagas en los labios o úlceras en la boca (estomatitis/mucositis).
- Síntomas respiratorios 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.
- Síntomas de una reacción alérgica 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.

- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, función mental alterada, convulsiones y visión anormal, que puede variar desde visión borrosa a pérdida de visión (síntomas de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro).
- Síntomas de ictus (que incluye dolor de cabeza repentino intenso, 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 problemas de riñón que hacen que orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

Otros efectos adversos

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

- Efectos sobre los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir hormigueo y/o adormecimiento de los dedos de las manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, que en algunas ocasiones van acompañados de calambres. Estos efectos normalmente están provocados por una exposición al frío, por ejemplo, al abrir el congelador o sostener una bebida fría. Además también puede tener dificultades a la hora de realizar tareas delicadas, como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe una posibilidad de que los síntomas de la neuropatía sensorial periférica persistan después de finalizar el tratamiento. Algunos pacientes han experimentado una sensación de hormigueo por los brazos o el tronco cuando flexionan el cuello.
- Oxaliplatino, en algunas ocasiones, puede causar una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar, dando la sensación de dificultad al respirar. Esta sensación, si se produce, normalmente aparece durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser producida por la exposición al frío. Aunque se trata de una sensación desagradable, no dura mucho tiempo y, por lo general, disminuye sin la necesidad de tratamiento. Por ello, su médico puede modificar el tratamiento.
- Oxaliplatino produce 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 anormal 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. Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar que tiene células sanguíneas suficientes antes de que comience el tratamiento y antes de cada ciclo.
- Pérdida o carencia de apetito.
- Valores altos de glucosa (azúcar) en sangre, que puede producir cansancio, sequedad de boca y necesidad frecuente de orinar.
- Valores bajos de potasio en sangre, que pueden producir un ritmo anormal del corazón.
- Valores altos de sodio en sangre, que pueden provocar debilidad o hinchazón causada por retención de líquidos.
- Trastornos en el sentido del gusto.
- Dolor de cabeza.
- Falta de aliento.
- Tos.
- Diarrea, náuseas, vómitos – normalmente se administran medicamentos para prevenir los mareos antes de comenzar el tratamiento, que pueden seguir utilizándose tras el tratamiento.
- Dolor de estómago, estreñimiento.

- Reacciones alérgicas, erupción cutánea, que puede ser rojiza y con picor, caída moderada del pelo (alopecia).
- Dolor de espalda.
- Cansancio, debilidad, dolor en todo el cuerpo.
- Sensación de molestias cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Fiebre.
- Controles sanguíneos anormales que muestran cambios en la función del hígado.
- Cambios en el peso.
- Escalofríos (temblores).
- Cansancio de leve a intenso, dolor de cuerpo.
- 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).
- Sangrado anormal, incluyendo sangrado de nariz.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Alteraciones pulmonares y goteo nasal (rinitis).
- Infección del tracto respiratorio superior.
- Deshidratación.
- Depresión e insomnio.
- Mareos.
- Inflamación de los nervios de los músculos, rigidez en el cuello.
- Conjuntivitis, problemas de la visión.
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón.
- Sofocos.
- Dolor del pecho, hipo.
- Indigestión y ardor.
- Descamación de la piel, erupción en la piel, aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas.
- Dolor de las articulaciones y de los huesos.
- Dolor al orinar o cambios en la función renal, cambios de la frecuencia al orinar, deshidratación.
- Controles de la sangre anormales, que muestran cambios de la función de los riñones.
- Pérdida de peso.
- Presión sanguínea alta.
- Caída.
- Disminución de los niveles de calcio en sangre.

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

- Infección grave de la sangre (sepsis), que puede ser mortal.
- Alteración o bloqueo del tránsito intestinal.
- Nerviosismo.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices y engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración a veces mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- 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 a 1 de cada 10.000 personas)

- Trastornos vasculares del hígado.
- Inflamación del riñón y disminución de la función renal.

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.
- 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 anormal 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.
- Disminución anormal de glóbulos rojos que puede dar lugar a una insuficiencia renal aguda (síndrome urémico hemolítico).
- 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 rhabdomiólisis), 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 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Aurovitas

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

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

No utilice este medicamento si observa que la solución no es transparente y sin partículas.

Cuando la perfusión ha finalizado, cualquier resto de oxaliplatino debe eliminarse con precaución por el médico o la enfermera.

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

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 Aurovitas

- El principio activo es oxaliplatino. Un mililitro de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxaliplatino Aurovitas concentrado para solución para perfusión es una solución transparente incolora o amarilla pálida, sin partículas visibles.

Tamaños de envase:

1 vial de 10 ml, que contiene 50 mg de oxaliplatino

1 vial de 20 ml, que contiene 100 mg de oxaliplatino

1 vial de 40 ml, que contiene 200 mg de oxaliplatino

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Telf.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

S. C. Sindan-Pharma S.R.L

11 Ion Mihalache Blvd,

011171 Bucarest

Rumanía

O

Actavis Italy S.p.A. – Planta Nerviano

Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre de 2021

La información detallada 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 profesionales del sector sanitario:

Oxaliplatino Aurovitas 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Instrucciones de uso

AGENTE ANTINEOPLÁSICO

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros excepto con los mencionados más adelante en la sección “Dilución para perfusión intravenosa”.

Oxaliplatino puede ser administrado conjuntamente con ácido folínico (AF) vía una línea en Y.

No mezclar con soluciones o medicamentos alcalinos, en particular con 5-fluorouracilo, productos de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos o las soluciones alcalinas pueden afectar adversamente la estabilidad de oxaliplatino (ver la sección “Dilución para perfusión intravenosa”).

Para la perfusión, no diluir con soluciones salinas u otras soluciones que contengan iones cloruro (incluido cloruro de calcio, de potasio o de sodio).

No mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión o vía de perfusión.

No usar equipos de inyección que contengan aluminio.

Condiciones de conservación

Medicamento acondicionado para la venta:

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Solución para perfusión:

Tras la dilución en una solución de glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 h a 2-8°C y durante 6 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Instrucciones de manipulación, uso y eliminación

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por parte del personal sanitario o médico requiere el uso de todas las precauciones necesarias para garantizar la protección del manipulador y de su entorno.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado en esta clase de medicamentos, en condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección del medio ambiente y, sobre todo, la protección del personal que maneja estos medicamentos, de acuerdo con la normativa del hospital. Su preparación debe llevarse a cabo en una zona reservada para tal fin. En esta zona está prohibido fumar, comer o beber.

El personal se debe proveer con materiales adecuados para la manipulación, especialmente con batas de manga larga, mascarillas, gorros, gafas protectoras, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas de recogida para los materiales de desecho.

Las heces y los vómitos deben manipularse con cuidado.

Se debe advertir a las mujeres embarazadas que eviten la manipulación de agentes citotóxicos.

Todo recipiente roto debe tratarse con las mismas precauciones y considerarse material de desecho contaminado. Los desechos contaminados deben incinerarse en recipientes rígidos adecuadamente etiquetados. Ver más adelante la sección “Eliminación”.

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 mucosas, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

Precauciones especiales de administración

- NO use material para inyección que contenga aluminio.
- NO administre el medicamento sin diluir.
- Sólo se puede utilizar como diluyente una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para perfusión. NO reconstituir ni diluir para la perfusión con cloruro sódico o soluciones con cloruros.
- NO mezclar con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión ni administrarlo simultáneamente con otros medicamentos a través de la misma línea de perfusión.
- NO mezclar con soluciones o medicamentos alcalinos, en particular 5-fluorouracilo, preparaciones de ácido fólico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos o las soluciones alcalinos pueden afectar adversamente a la estabilidad de oxaliplatino.

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

Perfusión intravenosa de 85 mg/m² de oxaliplatino en 250 hasta 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) con una perfusión intravenosa de ácido fólico en solución de glucosa al 5%, durante 2 a 6 horas, en una vía en Y colocada inmediatamente antes del punto de inyección.

Estos dos medicamentos **no** deben combinarse en una misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente, y sólo debe diluirse con soluciones isotónicas de glucosa al 5%, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro de sodio ni en soluciones que contengan cloruros.

Instrucciones de uso en combinación con 5-fluorouracilo (5-FU)

Oxaliplatino debe administrarse siempre antes que las fluoropirimidinas, es decir, 5-fluorouracilo.

Después de la administración de oxaliplatino, limpie la vía con agua y administre 5-fluorouracilo.

Para mayor información sobre la administración concomitante de medicamentos con oxaliplatino, ver la ficha técnica de estos medicamentos.

Dilución para perfusión

Extraer la cantidad necesaria de concentrado del vial o viales y diluir con 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5%, para obtener una concentración de oxaliplatino no inferior a 0,2 mg/ml-0,7 mg/ml, intervalo de concentración para la que se ha demostrado la estabilidad físico-química de oxaliplatino.

Administrar la solución mediante perfusión intravenosa.

Tras la dilución en una solución de glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 h a 2-8°C y durante 6 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario.

Debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Sólo deben usarse las soluciones transparentes que no contengan partículas.

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

NUNCA usar soluciones de cloruro de sodio ni para la reconstitución ni para la dilución.

La solución para perfusión de oxaliplatino ha demostrado ser compatible con equipos de administración representativos, de PVC.

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

Oxaliplatino se diluye en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% para obtener una concentración no inferior a 0,2 mg/ml. Debe perfundirse por vía venosa periférica o venosa central, durante 2 a 6 horas.

Cuando se administre oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la de 5-fluorouracilo.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que se hayan utilizado para la dilución y administración, se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta la normativa local para la eliminación de residuos peligrosos.