

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Oxaliplatino SUN y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Sun es oxaliplatino.

Oxaliplatino SUN se usa para el tratamiento del cáncer del intestino grueso (tratamiento del cáncer de colon en estadio III, después de la resección completa del tumor primario; cáncer metastásico de colon y recto).

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

Oxaliplatino SUN es un fármaco anticanceroso que inhibe el crecimiento tumoral y que contiene platino.

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

No le deben administrar Oxaliplatino SUN si:

- es alérgico a oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- está dando el pecho
- tiene un número reducido de células sanguíneas (glóbulos blancos y/o plaquetas)
- 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, tales como abotonar una prenda
- padece problemas graves de riñón

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oxaliplatino SUN si

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

- padece problemas de hígado o analíticas de la función del hígado anormales durante su tratamiento
- 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.
- ha recibido recientemente o tiene previsto recibir alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino, no debe recibir vacunas “vivas” o “atenuadas”, como la vacuna contra 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 SUN, o retrasar o interrumpir el tratamiento con Oxaliplatino SUN.

- 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/inflamación de la boca u otras membranas mucosas), 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 SUN o postponer su tratamiento con Oxaliplatino SUN.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar, informe a su médico. Su médico puede parar su tratamiento con Oxaliplatino SUN.
- 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 Oxaliplatino SUN, 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 rojiza-marrón, consulte a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiolisis) y podrían llevar a problemas en el riñón u otras complicaciones.
- Si tiene dolor abdominal (vientre), 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.

Uso de Oxaliplatino SUN con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que 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 consiguiente, debe utilizar un método anticonceptivo durante el mismo. Se recomienda que utilice un método anticonceptivo adecuado hasta 9 meses después de finalizar el tratamiento.
- Se recomienda a los pacientes varones que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento y que tomen medidas anticonceptivas adecuadas durante este tiempo.
- Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento.
- Si se quedase embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico.

Lactancia

- La lactancia está contraindicada durante el tratamiento con oxaliplatino.

Fertilidad en hombres y en mujeres

- Oxaliplatino puede tener un efecto de infertilidad que podría ser irreversible. Los pacientes varones deben buscar consejo sobre la conservación del esperma antes del tratamiento.
- Después del tratamiento con oxaliplatino, se recomienda a las pacientes que estén planeando quedarse embarazadas que busquen asesoramiento genético.

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

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Oxaliplatino SUN

Oxaliplatino SUN es solo para adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de Oxaliplatino SUN se basa en su área de superficie corporal, que se calcula a partir del peso y la estatura. La dosis habitual es de 85 mg/m² de superficie corporal en adultos, incluidos los pacientes de edad avanzada. La dosis también dependerá de los resultados de los análisis de sangre y de si ha sufrido con anterioridad efectos adversos como consecuencia de la administración de Oxaliplatino SUN.

Forma y vía(s) de administración

- Oxaliplatino SUN debe ser administrado bajo la supervisión de un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional del sector sanitario, que habrá establecido la dosis necesaria de Oxaliplatino SUN.
Oxaliplatino SUN se administra mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa) en un intervalo de 2 a 6 horas. Oxaliplatino SUN se le administrará al mismo tiempo que el ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Por regla general recibirá una perfusión cada dos semanas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser 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 SUN del que debe

Como este medicamento lo administran profesionales del sector sanitario, es muy poco probable que se le administre una dosis demasiado pequeña o demasiado alta. En caso de sobredosis, puede experimentar un aumento de los efectos secundarios.

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

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 se lo comunique a su médico antes del siguiente ciclo.

A continuación se describen los efectos que usted puede experimentar.

Las reacciones adversas más graves

Informe inmediatamente a su médico si experimenta alguna de las siguientes reacciones:

- 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 anormales, hemorragias o signos de infección, tales como dolor de garganta o fiebre,
- Diarrea o náuseas persistentes o graves,
- Vómitos con sangre o con partículas marronosas (como posos de café),
- Estomatitis / mucositis (llagas en los labios, úlcera en la boca),
- Síntomas respiratorios como tos seca, o tos con esputo, dificultad para respirar o ruidos al respirar, dificultad para respirar y sibilancias, ya que estos pueden ser signos de una enfermedad pulmonar grave que puede provocar la muerte.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y alteraciones visuales, desde visión borrosa hasta pérdida de visión (estas son las manifestaciones del llamado síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico poco frecuente),
- Síntomas de accidente cerebrovascular (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 del cuerpo, cara caída, dificultad para caminar, mareos, 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 son:

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

- Oxaliplatino SUN puede tener 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 minuciosas, como abotonar una prenda.
Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen completamente, existe una posibilidad de que los síntomas de neuropatía sensorial periférica persistan después de finalizar el tratamiento.
Algunos pacientes han experimentado una sensación de hormigueo, similar a una descarga eléctrica que recorre los brazos o el tronco cuando flexionan el cuello.
- Oxaliplatino SUN, 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 ocurre durante la perfusión o unas horas después de ésta y puede ser producida por la exposición al frío. Aunque se trata de una sensación desagradable, no dura mucho tiempo y, por lo general, desaparece sin la necesidad de tratamiento. Por ello, su médico puede modificar el tratamiento.
- Oxaliplatino SUN puede provocar diarrea, náuseas (sensación de mareo), vómitos (encontrarse mal).
Por consiguiente, su médico le recetará medicamentos para prevenirlo, que normalmente se le administran antes del tratamiento. Puede continuar tomando el medicamento hasta después del tratamiento. Oxaliplatino SUN causa una reducción temporal en el número de células sanguíneas. La reducción de glóbulos rojos puede causar anemia (una reducción de los glóbulos rojos), sangrado anormal o hematomas (debido a una reducción de las plaquetas). La reducción de los glóbulos blancos puede hacerlo propenso a las infecciones. Su médico le extraerá sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas antes de iniciar el tratamiento y antes de cada ciclo posterior.
- Sensación de incomodidad cerca de o en el punto de inyección durante la perfusión
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o severo, dolor corporal
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, trastornos del gusto, estreñimiento
- Dolor de cabeza, dolor de espalda
- Espasmos musculares, rigidez del cuello, sensación anormal en la lengua que puede afectar la capacidad de hablar, inflamación de la boca u otras membranas mucosas (dolor de labios o úlceras en la boca).
- Dolor de estómago
- Sangrado anormal incluyendo hemorragias nasales
- Tos y dificultad para respirar
- Reacciones alérgicas, erupciones cutáneas que incluyen picor y enrojecimiento de la piel, pérdida de pelo leve (alopecia)
- Cambios en los análisis de sangre, incluidos aquellos relacionados con anomalías en la función hepática.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Infecciones causadas por una reducción de los glóbulos blancos,
- Infección sanguínea grave asociada a una reducción del número de glóbulos blancos (sepsis neutropénica), que puede ser fatal.
- Reducción del recuento de glóbulos blancos, acompañado de fiebre por encima de 38,3°C o fiebre prolongada por encima de 38°C durante más de 1 hora (neutropenia febril),
- Indigestión, ardor, hipo, sofocos y mareos
- Aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas, descamación de la piel
- Dolor pectoral
- Trastornos pulmonares y nariz mucosa
- Dolor de las articulaciones y de los huesos
- Dolor al orinar y cambios de la función de los riñones, cambio de la frecuencia al orinar, deshidratación
- Sangre en la orina/heces, inflamación de las venas, coágulos en los pulmones (embolia pulmonar)
- Tensión alta
- Depresión, insomnio Conjuntivitis y problemas visuales

- Disminución de los niveles de calcio en la sangre
- Caída.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Infecciones graves de la sangre (sepsis), que puede ser fatales,
- Obstrucción o inflamación del intestino,
- Nerviosismo

Raras: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Pérdida de audición
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad para respirar, que en ocasiones puede ser mortal (enfermedad pulmonar intersticial),
- Pérdida de visión temporal y reversible a corto plazo,
- Sangrado o hematomas inesperados debido a coágulos de sangre extensos en los pequeños vasos sanguíneos del cuerpo (coagulación intravascular diseminada), que pueden ser fatales

Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Aparición de sangre o partículas de color café oscuro en el vómito.
- Una enfermedad renal en la que se excreta poca o ninguna orina (síntomas de insuficiencia renal aguda).

Enfermedades 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,
- Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico), que puede ser fatal,
- Convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo)
- Espasmos de la garganta que provocan dificultad para respirar (laringoespasma),
- Fatiga extrema con recuento reducido de glóbulos rojos y dificultad para respirar (anemia hemolítica), sola o en combinación con un recuento bajo de plaquetas y enfermedad renal en la que se excreta poca o ninguna orina (síntomas del síndrome urémico hemolítico). Se ha informado que esto es fatal.
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QT), que se puede ver en el electrocardiograma (ECG) y que puede ser fatal
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho)
- Dolor muscular e hinchazón, junto con debilidad, fiebre y orina rojiza-marrón (síntomas de daño muscular denominado rabdomiolisis), que podría ser fatal,
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como posos de café, deposiciones oscuras (síntomas de una úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), que puede ser fatal
- Esofagitis (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar
- Reducción del flujo sanguíneo 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 SUN con determinados medicamentos.
- Nódulos anormales benignos en el hígado (hiperplasia nodular focal).

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:

<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 Oxaliplatino SUN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

No utilice este medicamento 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.

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 SUN 5mg/ml concentrado para solución para perfusión

- El principio activo es oxaliplatino.
- Un ml de concentrado contiene 5 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 10 ml de concentrado contiene 50 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 20 ml de concentrado contiene 100 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 40 ml de concentrado contiene 200 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión: solución transparente, incolora en un vial. Está disponible en viales de 10 ml, 20 ml y 40 ml en estuches de 1 ó 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante Local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007-Barcelona
España
Tel: +34 93 342 78 90

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

Alemania	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Noruega	Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Países Bajos	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2025

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:

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

Instrucciones de manipulación y eliminación

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

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 área de trabajo.

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 estará prohibido fumar, comer y beber.

El personal debe proveerse 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 la sección “Eliminación” incluida a continuación en este prospecto.

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

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

Eliminación

Los restos de medicamento así como todos los materiales que se hayan utilizado para la reconstitución, dilución y administración deben destruirse conforme a los procedimientos estándar aplicables para agentes citotóxicos e acuerdo con los requisitos locales relacionados con la eliminación de residuos peligrosos.

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 perfusión con cloruro sódico o con soluciones que contengan 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 folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o sus soluciones pueden afectar adversamente a la estabilidad de oxaliplatino.

Instrucciones de uso en combinación con ácido fólico (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 de glucosa al 5% isotónicas, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro de sodio ni en soluciones que contengan cloruros.

Instrucciones de uso en combinación con 5-Fluorouracilo

Oxaliplatino debe administrarse siempre antes que las fluoropirimidinas, es decir, que 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 estos medicamentos.

Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección “Instrucciones para la dilución”.

Instrucciones para la dilución

Solo se debe utilizar solución de glucosa al 5% para diluir el concentrado.

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 fisicoquímica de oxaliplatino.

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas. Este medicamento es para un solo uso. Se desechará cualquier porción de solución para perfusión no usada.

NUNCA use soluciones de cloruro de sodio o soluciones que contengan cloruros para la dilución.

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

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

Oxaliplatino diluido entre 250 y 500 ml de solución de glucosa al 5% con 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.

Condiciones de conservación

Medicamento acondicionado para la venta:

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

Solución para perfusión:

Tras disolución en una solución de glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o durante 48 horas en nevera (entre 2-8°C).

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para la perfusión debe ser utilizada de forma inmediata. De no ser así, los tiempos de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 h entre 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.