

Prospecto: información para el usuario

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

Contenido del prospecto

1. Qué es Oxaliplatino Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Oxaliplatino Qilu
3. Cómo se administra Oxaliplatino Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxaliplatino Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxaliplatino Qilu y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Qilu es oxaliplatino.

Este medicamento se emplea en el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento del cáncer de colon en estadio III tras la resección completa del tumor primario y del carcinoma metastásico de colon y recto). Oxaliplatino Qilu se emplea en combinación con otros medicamentos antineoplásicos denominados 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico.

Oxaliplatino Qilu es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

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

No use Oxaliplatino Qilu:

- si es alérgico al oxaliplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en el período de lactancia.
- si ya presenta un número reducido de células sanguíneas.
- si ya padece hormigueo o entumecimiento de los dedos de la mano y los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas, como abotonarse la ropa.
- si padece alguna enfermedad grave de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Oxaliplatino Qilu:

- Si ha padecido alguna vez una reacción alérgica a los medicamentos que contienen platino, como carboplatino y cisplatino. Las reacciones alérgicas pueden producirse durante la perfusión de oxaliplatino.
- Si padece algún trastorno moderado o leve del riñón.
- Si padece algún problema de hígado o presenta resultados analíticos anómalos de la actividad hepática durante su tratamiento.
- Si padece o ha padecido trastornos cardíacos, como una señal eléctrica anómala (denominada prolongación del intervalo QT), un latido cardíaco irregular o antecedentes familiares de problemas cardíacos.

Si experimenta alguno de los síntomas siguientes en algún momento, informe a su médico de inmediato. Es posible que su médico necesite tratar estos síntomas y reducir la dosis de Oxaliplatino Qilu, posponer el tratamiento con este medicamento o interrumpirlo:

- Si experimenta una sensación desagradable en la garganta, en especial al tragar, y tiene la sensación de que le falta el aliento durante el tratamiento, informe a su médico.
- Si padece problemas nerviosos en las manos o los pies, como hormigueo o entumecimiento, o una sensibilidad reducida en las manos o los pies, informe a su médico.
- Si padece dolor de cabeza, alteración de la actividad mental, convulsiones y alteración de la visión (que oscila entre visión borrosa a pérdida de visión), informe a su médico.
- Si se siente o está mareado (náuseas y vómitos), informe a su médico.
- Si padece una diarrea grave, informe a su médico.
- Si le duelen los labios o presenta úlceras en la boca (mucositis/estomatitis), informe a su médico.
- Si padece diarrea o presenta una disminución del recuento de glóbulos blancos o de plaquetas, informe a su médico. Es posible que su médico reduzca la dosis de Oxaliplatino Qilu o posponga su tratamiento con este medicamento.
- Si experimenta síntomas respiratorios sin una explicación aparente, como tos o dificultad para respirar, informe a su médico. Es posible que su médico interrumpa su tratamiento con Oxaliplatino Qilu.
- Si experimenta cansancio extremo, falta de aliento o problemas de riñón en los que orine poco o nada (síntomas de una insuficiencia renal aguda), informe a su médico.
- Si padece fiebre (una temperatura superior o igual a 38 °C), o escalofríos, informe a su médico de inmediato, ya que podrían ser signos de infección. Puede estar en riesgo de sufrir una infección en la sangre.
- Si padece fiebre con una temperatura ≥ 38 °C, informe a su médico. Él determinará si también presenta una reducción del recuento de glóbulos blancos.
- Si experimenta algún sangrado o hematomas inesperados (coagulación intravascular diseminada), informe a su médico, ya que podrían ser signos de la formación de coágulos de sangre en las venas pequeñas del cuerpo.
- Si se desmaya (pérdida de consciencia) o presenta un latido cardíaco irregular mientras esté tomando Oxaliplatino Qilu, informe a su médico de inmediato, ya que podría ser un signo de una enfermedad cardíaca grave.
- Si experimenta dolor muscular e hinchazón, acompañados de debilidad, fiebre u orina de color oscuro, informe a su médico, ya que estos síntomas podrían ser signos de una lesión muscular (rabdomiólisis) y podrían causar problemas de riñón u otras complicaciones.
- Si experimenta dolor abdominal, náuseas, vómitos hemorrágicos o vómitos que parecen «posos de café» o heces de color oscuro o negras acompañadas de sangre, que podrían ser signos de una úlcera intestinal (úlcera gastroduodenal, acompañada de una posible hemorragia o perforación), informe a su médico.
- Si padece dolor abdominal (dolor de barriga), diarrea hemorrágica y náuseas o vómitos, que podrían estar causados por una disminución del flujo sanguíneo de la pared del intestino (isquemia intestinal), informe a su médico.

Niños y adolescentes

Oxaliplatino Qilu solo está indicado en adultos.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Qilu

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- No es recomendable que se quede embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Las pacientes deben tomar las medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y los 4 meses posteriores a la finalización de este. Si está embarazada o está pensando en quedarse embarazada, es muy importante que hable de esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

- Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Oxaliplatino Qilu

Fertilidad

- El oxaliplatino puede afectar a la fertilidad de forma irreversible. Los pacientes varones deben buscar asesoramiento sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento.
- Se advierte a los pacientes varones no tener hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento y tomar las medidas anticonceptivas apropiadas durante este tiempo.

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

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede producir un aumento del riesgo de sufrir mareos, náuseas y vómitos, además de otros síntomas neurológicos que pueden afectar a la marcha y el equilibrio.

Si se ve afectado por alguno de estos síntomas, no debe conducir ni manejar máquinas.

Si padece problemas de la visión mientras está en tratamiento con Oxaliplatino Qilu, no conduzca, maneje máquinas pesadas ni realice actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino Qilu

Oxaliplatino Qilu solo está indicado en adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de Oxaliplatino Qilu depende de su superficie corporal, que se calcula a partir de su estatura y peso.

La dosis habitual en adultos (incluso en pacientes de edad avanzada) es de 85 mg/m² de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de los resultados de los análisis de sangre y de si ha experimentado previamente efectos adversos con este medicamento.

Forma y vía de administración

- Oxaliplatino Qilu se lo prescribirá un médico especialista en el tratamiento del cáncer.

- Le tratará un profesional sanitario, y este habrá calculado la dosis de medicamento que necesita.
- Oxaliplatino Qilu se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2-6 horas.
- Este medicamento se lo administrarán al mismo tiempo que ácido fólico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

En términos generales, usted recibirá una perfusión cada 2 semanas.

Duración del tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento.

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

Si usa más Oxaliplatino Qilu del que debe

Puesto que este medicamento se lo administrará un profesional sanitario, es poco probable que le administren demasiado o demasiado poco medicamento. En el caso de que se produzca una sobredosis, usted podría experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle el tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

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

4. Posibles efectos adversos

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

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

A continuación se describen los efectos que usted puede padecer.

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

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica, acompañados de signos repentinos como erupción, picor o habones en la piel, dificultad para tragar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, respiración difícil, sibilancias o problemas para respirar, cansancio extremo (puede sentir que va a desmayarse). Estos síntomas aparecen en la mayoría de los casos durante la perfusión o justo después de esta, pero también se han observado reacciones alérgicas retardadas a las horas o incluso días después de la infusión.
- Hematomas anómalos, sangrado o signos de infección, como dolor de garganta y fiebre.
- Diarrea o vómitos persistentes o graves.
- Presencia de sangre o de partículas de color café marrón oscuro en los vómitos.
- Estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).
- Síntomas respiratorios sin una explicación aparente, como tos seca, dificultad para respirar o crepitantes.
- Un conjunto de síntomas como cefalea, alteración de la actividad mental, convulsiones y visión anormal (desde visión borrosa a pérdida de la visión) (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, que es un trastorno neurológico raro).
- Cansancio extremo, acompañado de un descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solos o acompañados de un descenso del recuento de plaquetas, cardenales

anómalos (trombocitopenia) y problemas de riñón en los que orina poco o nada (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

Otros efectos adversos de Oxaliplatino Qilu son:

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

- Hormigueo o entumecimiento de los dedos de las manos y los pies, alrededor de la boca o la garganta, que en ocasiones van acompañados de calambres (neuropatía periférica). Estos efectos adversos suelen estar desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo, al abrir la nevera o sostener una bebida fría. También podría tener dificultades para realizar tareas minuciosas, como abotonarse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven por completo por sí solos, cabe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Algunas personas han experimentado una sensación de hormigueo repentina por los brazos o el tronco al flexionar el cuello.
- Una sensación desagradable en la garganta, en concreto al tragar, y que puede dar la sensación de falta de aire. Esta sensación, en caso de producirse, suele suceder durante la perfusión o en las horas siguientes y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no dura mucho tiempo y desaparece sin necesidad de tratamiento. Su médico puede decidir modificar su tratamiento como consecuencia de esto.
- Diarrea, náuseas leves (sensación de mareo) y vómitos (indisposición). Sin embargo, su médico le dará un tratamiento para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento y, deberá ser continuado después del mismo.
- Reducción pasajera del número de células sanguíneas. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (disminución del número de glóbulos rojos), un sangrado anómalo o aparición de cardenales (debidos a la disminución del número de plaquetas). La disminución del número de glóbulos blancos puede facilitar la aparición de infecciones. Antes de empezar el tratamiento y antes de cada ciclo de tratamiento, su médico le realizará un análisis de sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células en la sangre.
- Sensación de malestar alrededor o en el lugar de inyección durante la perfusión.
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o extremo, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Cefalea, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación anómala en la lengua que puede dificultar el habla, estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).
- Dolor de estómago
- Sangrado inusual, incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser de color rojo y con picor, caída moderada del pelo (alopecia).
- Alteración de los análisis de sangre, incluso en los resultados relacionados con cambios en la función del hígado.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección debida a una disminución del número de los glóbulos blancos.
- Infección grave de la sangre, además de disminución del número de glóbulos blancos (sepsis neutropénica) que puede ser mortal.
- Disminución del número de glóbulos blancos, acompañado de fiebre $>38,3$ °C o fiebre prolongada >38 °C durante más de una hora (neutropenia febril).

- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos.
- Aumento de la sudoración y alteraciones de las uñas, descamación de la piel.
- Dolor de pecho.
- Alteraciones pulmonares y moqueo.
- Dolor articular y dolor en los huesos.
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios en la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón.
- Presión arterial alta.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas en la vista.
- Disminución de los niveles de calcio en sangre.
- Caída.

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

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

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices y engrosamiento de los pulmones, acompañados de dificultad para respirar, que en ocasiones es mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida reversible y temporal de la visión.
- Hemorragia o moratones inesperados debidos a la diseminación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos pequeños del organismo (coagulación intravascular diseminada), que puede ser mortal.

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

- Presencia de sangre o de partículas de color café marrón oscuro en los vómitos.
- Problemas de riñón que hacen que se orine muy poco o nada (síntomas de una insuficiencia renal aguda).
- Trastornos vasculares del hígado.

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

- Infección grave de la sangre o presión arterial baja (shock séptico), que puede ser mortal.
- Convulsiones (agitación incontrolada del cuerpo).
- Espasmo de garganta que puede provocar dificultad para respirar.
- Se han notificado casos de cansancio extremo, acompañado de un descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solos o acompañados de un descenso del número de plaquetas, y problemas de riñón que hacen que se orine poco o nada (síntomas del síndrome urémico hemolítico), que puede ser mortal.
- Ritmo cardíaco anómalo (prolongación del intervalo QT), que puede observarse en el electrocardiograma (ECG) y que puede ser mortal.
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho)
- Dolor muscular e hinchazón, acompañados de debilidad, fiebre u orina de color marrón rojizo (síntomas de un daño muscular denominado rabdomiolisis), que puede ser mortal.
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como «posos de café», heces oscuras/negras acompañadas de sangre (síntomas de una úlcera gastrointestinal, con una posible 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 sangre que llega al intestino (isquemia intestinal), que puede ser mortal.

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).
- Reacción autoinmune que provoca la disminución de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune).

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 Qilu

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

Antes de mezclar este medicamento, se debe conservar en su envase original para protegerlo de la luz y no se debe congelar.

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

Oxaliplatino Qilu no debe entrar en contacto con los ojos o la piel. En el caso de que se produzca un derrame accidental, avise inmediatamente al médico o al enfermero.

Una vez que haya finalizado la perfusión, el médico o el enfermero eliminarán este medicamento con las medidas de seguridad necesarias.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como 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 Qilu

- El principio activo de Oxaliplatino Qilu es oxaliplatino.
Cada mililitro de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.
Cada vial de 10 ml contiene 50 mg de oxaliplatino.
Cada vial de 20 ml contiene 100 mg de oxaliplatino.
Cada vial de 40 ml contiene 200 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los viales de Oxaliplatino Qilu contienen un concentrado para solución para perfusión (una solución concentrada que se diluye para convertirlo en una solución que se pueda administrar en forma de perfusión lenta a través de un gotero).

La solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles en suspensión y está contenida en envases de vidrio denominados viales, que contienen 50 mg (10 ml), 100 mg (20 ml) y 200 mg (40 ml) de oxaliplatino.

Los viales se suministran en cajas con un solo vial.

Titular de la autorización de comercialización

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,
8º, Madrid, 28046,
España

Responsable de la fabricación

KYMOS, S.L.

Ronda de Can Fatjó,
7B (Parque Tecnológico del Vallès),
Cerdanyola del Vallès, 08290
Barcelona, España

y

Netpharmalab Consulting Services

Carretera de Fuencarral, 22
28108-Alcobendas, Madrid España

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

Reino Unido	Oxaliplatin 5mg/ml concentrate for solution for infusion
Austria	Oxaliplatin Qilu 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Oxaliplatino Qilu 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Alemania	Oxaliplatin Qilu 5mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2019

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO Qilu 5 MG/ML CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG

Es muy importante que lea todo el contenido de este procedimiento antes de la preparación de Oxaliplatino Qilu solución para perfusión EFG.

1. FORMULACIÓN

Oxaliplatino Qilu 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG es un líquido transparente e incoloro que contiene 5 mg/ml de oxaliplatino en agua para preparaciones inyectables.

2. PRESENTACIÓN

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

El vial de 10 ml de Oxaliplatino Qilu es de cristal transparente de tipo I y contiene 50 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

El vial de 20 ml de Oxaliplatino Qilu es de cristal transparente de tipo I y contiene 100 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

El vial de 40 ml de Oxaliplatino Qilu es de cristal transparente de tipo I y contiene 200 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con un tapón de elastómero de bromobutilo.

Oxaliplatino Qilu envasado para la venta:

Este medicamento se debe conservar en su envase original para protegerlo de la luz y no se debe congelar.

Solución para perfusión:

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

Desde un punto de vista microbiológico, la preparación para perfusión debe emplearse de inmediato. Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones de asepsia controladas y validadas.

Inspeccione visualmente el vial antes de su uso. Solamente deberán usarse las soluciones transparentes que no contengan partículas en suspensión. Este medicamento es para un solo uso. Se debe desechar toda solución sobrante no utilizada.

3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Al igual que otros medicamentos con compuestos potencialmente tóxicos, debe extremarse la precaución durante el manejo y la preparación de las soluciones que contienen oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por parte del personal sanitario requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y del área de trabajo.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarla el personal especializado debidamente cualificado en esta clase de medicamentos, en unas condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección del medioambiente y, en particular, la protección del personal que manipule los medicamentos, en conformidad con la normativa del hospital. Precisa un área de preparación reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal debe equiparse con materiales apropiados para la manipulación del medicamento, como manguitos, mascarilla protectora, gorro, gafas protectoras, guantes estériles desechables, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas de recogida de residuos.

Las heces y los vómitos se deben manipular con cuidado.

Las mujeres embarazadas deben evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto se tratará con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en contenedores rígidos convenientemente rotulados. Consulte el apartado *Eliminación*.

Si el concentrado para solución para perfusión o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en contacto con la piel, lave inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

Si el concentrado para solución para perfusión o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en contacto con las mucosas, lave inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Precauciones especiales de administración

- NO debe utilizarse material de inyección que contenga aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Únicamente se empleará como diluyente una solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml).
NO diluir con soluciones para perfusión que contengan cloruro sódico o cloruro.
- NO se debe mezclar con otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar de forma simultánea en la misma vía de perfusión.
- NO debe mezclarse con soluciones o medicamentos alcalinos, en concreto, preparaciones de 5-fluorouracilo o ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Las soluciones o los medicamentos alcalinos afectarán negativamente a la estabilidad del oxaliplatino.

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

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

Instrucciones de uso con 5-fluorouracilo

El oxaliplatino se debe administrar siempre antes de las fluoropirimidinas, es decir, el 5-fluorouracilo (5-FU). Después de la administración de oxaliplatino, enjuague la vía y, a continuación, administre el 5-fluorouracilo (5-FU).

Consulte la información detallada sobre la administración conjunta de medicamentos que se encuentra en la ficha técnica correspondiente.

- UTILICE ÚNICAMENTE los disolventes recomendados (ver más abajo).
- Solo deberán utilizarse las soluciones transparentes que no contengan partículas en suspensión.

4.1 Preparación de la solución para perfusión

Extraiga el volumen necesario de concentrado de los viales y, a continuación, diluir con 250-500 ml de una solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) para administrar una concentración de oxaliplatino comprendida entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración en el que ha quedado demostrada la estabilidad físico-química del oxaliplatino es de 0,2-2,0 mg/ml.

Administrar mediante perfusión intravenosa.

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

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se usa de inmediato, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán superar las 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución se haya efectuado bajo condiciones de asepsia controladas y validadas.

Inspeccione el vial visualmente antes de su uso. Solamente deberán usarse las soluciones transparentes que no contengan partículas en suspensión.

Este medicamento es para un solo uso. Toda solución para perfusión no utilizada se debe desechar (consulte el apartado *Eliminación*).

No utilice **NUNCA** en la dilución cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.

La compatibilidad de la solución para perfusión de oxaliplatino se ha comprobado con equipos de administración con componentes de PVC.

4.2 Perfusión de la solución

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

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

4.3 Eliminación

La eliminación de los restos de medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él en la dilución y la administración se realizará de acuerdo con la normativa local para

agentes citotóxicos, en conformidad con los requisitos legales locales referentes a la eliminación de residuos peligrosos.