

Prospecto: información para el usuario

Oxaliplatino Hikma 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 enfermero.
- 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 enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Oxaliplatino Hikma y para qué se utiliza

Oxaliplatino Hikma es un medicamento contra el cáncer y contiene el principio activo oxaliplatino.

Oxaliplatino se usa para tratar el cáncer de intestino después de que se haya extirpado mediante cirugía o cuando ya se haya diseminado.

Este medicamento se usa en combinación con otros medicamentos contra el cáncer llamados 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido fólico (FA).

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

No use Oxaliplatino Hikma:

1. si es **alérgico** al oxaliplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
2. si está en el **período de lactancia**.
3. si ya presenta un **número reducido de células sanguíneas**.
4. 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.
5. si padece alguna **enfermedad grave de riñón**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Oxaliplatino Hikma: 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 se le ha administrado o está planeada la administración de alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino no debe ser vacunado con vacunas vivas o vivas atenuadas, como la vacuna de la fiebre amarilla.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Hikma

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

Fertilidad

- El oxaliplatino puede afectar a la fertilidad de forma irreversible. Los pacientes varones deben buscar asesoramiento sobre la conservación del esperma 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, no conduzca, maneje máquinas pesadas ni realice actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino Hikma

Este medicamento será administrado por personal médico; no lo use usted mismo. Oxaliplatino solo está indicado en adultos.

Dosis

La dosis de Oxaliplatino 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 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 se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2-6 horas. Si siente una sensación de malestar o dolor en el lugar de la inyección, informe a los profesionales sanitarios de inmediato.
- Este medicamento se lo administrarán al mismo tiempo que ácido folínico 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 Hikma 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 olvidó tomar Oxaliplatino Hikma

Su médico decidirá a qué hora recibirá este medicamento. Si cree que olvidó una dosis, comuníquese con su médico lo antes posible.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, consulte 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 sufran.

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

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 (muy frecuentes).
- Hematomas anómalos, sangrado o signos de infección, como dolor de garganta y fiebre (muy

frecuentes).

- Diarrea o vómitos persistentes o graves (muy frecuentes).
- Síntomas respiratorios como tos seca o húmeda, dificultad para respirar o crepitaciones (muy frecuentes), dificultad para respirar y sibilancias, ya que pueden ser indicadores de una enfermedad pulmonar grave que puede provocar la muerte.
- Estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca) (muy frecuentes).
- Presencia de sangre o de partículas de color café marrón oscuro en los vómitos (frecuentes)
- 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) (rara).
- Síntomas de accidente cerebrovascular (que incluyen dolor de cabeza repentino y severo, confusión, dificultad para ver con uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna generalmente de un lado, cara caída, dificultad para caminar, mareos, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar).
- Cansancio extremo, acompañado de un descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica) (raro), solos o acompañados de un descenso del recuento de plaquetas, cardenales anómalos (trombocitopenia) (raro) y problemas de riñón en los que orina poco o nada (síntomas del síndrome urémico hemolítico) (frecuencia desconocida).
- Hormigueo y / o entumecimiento en los dedos de las manos y los pies, alrededor de la boca o en la garganta que a veces puede ocurrir en asociación con calambres y también puede conducir a dificultad para realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa (síntomas de una neuropatía periférica) (muy frecuente).

Otros efectos adversos de Oxaliplatino Hikma son:

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

- Oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir 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.
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.
- Oxaliplatino puede producir 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.
- Oxaliplatino puede producir 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.
- Oxaliplatino puede producir 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.
- 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)

- 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)

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).
- Reacción autoinmune que provoca la disminución de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune), pancitopenia.
- 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.
- 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 rabiomólisis), 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).
- 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.
- Disminución del flujo de sangre que llega al intestino (isquemia intestinal), que puede ser mortal.
- Riesgo de nuevos cánceres. Se ha informado leucemia, una forma de cáncer de la sangre, en pacientes después de tomar oxaliplatino en combinación con ciertos otros medicamentos. Hable con su médico sobre el riesgo potencial de aumento de este tipo de cáncer al tomar oxaliplatino y ciertos otros medicamentos.
- Nódulos hepáticos anormales, no cancerosos (hiperplasia nodular focal).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Oxaliplatino Hikma

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

Oxaliplatino 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.

Antes de mezclar este medicamento, se debe conservar en su envase original para protegerlo de la luz y no se debe congelar. Conservar por debajo de 25° C.

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.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxaliplatino Hikma

- El principio activo es oxaliplatino.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

La solución es transparente, incolora y libre de partículas visibles en suspensión.

Cada mililitro de solución contiene 5 mg del principio activo oxaliplatino.

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión.

Cada vial de 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de oxaliplatino.

Cada vial de 20 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de oxaliplatino.

Cada vial de 40 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 200 mg de oxaliplatino.

Tamaños de envase:

50mg/10ml: 1 vial

100mg/20ml: 1 vial

200mg/40ml: 1 vial

Con o sin envoltura de plástico protectora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó n.º 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Responsable de la fabricación

Thymoorgan Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23

38690 Goslar

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Hikma España, S.L.U.

Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2

28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Alemania/ Austria	Oxaliplatin Hikma 5 mg/ ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Oxaliplatino Hikma 5 mg/ ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Oxaliplatine Hikma 5 mg/ ml Solution à diluer pour perfusion
Italia	Oxaliplatino Hikma 5 mg/ ml
Países Bajos	Oxaliplatin Hikma 5 mg/ ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Oxaliplatina Hikma
Reino Unido/ Irlanda del Norte	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022

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:

Precauciones especiales para la manipulación y la eliminación

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

Instrucciones de manipulación del fármaco

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 fármaco, la protección del medioambiente y, en particular, la protección del personal que manipule los fármacos, en conformidad con la normativa del hospital. Precisa un área de preparación reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en este 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 más adelante el apartado *Eliminación*.

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

Si el concentrado o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en contacto con mucosas,

lave inmediatamente la zona afectada con agua abundante.

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%. NO diluir con soluciones para perfusión que contengan cloruro sódico o cloruro.
- NO se debe mezclar con otros fármacos 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 fármacos 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/m^2 de oxaliplatino en 250-500 ml de solución de glucosa al 5% se administra al mismo tiempo que el ácido folínico (AF) diluido en una solución de glucosa al 5 % durante 2-6 horas, utilizando una vía en Y colocada justo antes del punto de perfusión. 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%, 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 p. ej. 5-fluorouracilo

Después de la administración de oxaliplatino, enjuague la vía y, a continuación, administre el 5-fluorouracilo.

Para información detallada sobre la administración conjunta de fármacos, consulte ficha técnica correspondiente.

Concentrado para solución para perfusión

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. Todo concentrado sobrante se debe desechar.

Dilución para la perfusión intravenosa

Extraiga el volumen necesario de concentrado de los viales y, a continuación, dilúyalo con 250-500 ml de una solución de glucosa al 5 % para administrar una concentración de oxaliplatino no menor de 0,25 mg/ml.

Adminístrese mediante perfusión intravenosa.

Desde un punto de vista microbiológico, el preparado 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 se haya efectuado bajo condiciones de asepsia controladas y validadas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso cuando se diluye a concentraciones de 0,25 mg/ml y con glucosa al 5% durante 24 horas a 2 a 8 °C así como durante 6 horas a 20-25 °C cuando se diluye al concentración de 0,25 mg/ml con glucosa al 5%.

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 sobrante se debe desechar (consulte el apartado *Eliminación* que hay a continuación).

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

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere de prehidratación.

El oxaliplatino diluido en 250-500 ml de una solución de glucosa al 5 % para obtener una concentración no inferior a 0,25 mg/ml se debe perfundir por una vía venosa central o periférica 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).

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

Posología

Sólo para adultos

La dosis recomendada de oxaliplatino para el tratamiento adyuvante es de 85 mg/m² por vía intravenosa, repetida cada dos semanas durante 12 ciclos (6 meses).

La dosis recomendada de oxaliplatino en el tratamiento del cáncer colorrectal metastásico es de 85 mg/m² por vía intravenosa, repetida cada 2 semanas, hasta que se produzca progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

La dosis administrada se debe ajustar en función de la tolerancia (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo de la correspondiente Ficha Técnica).

El oxaliplatino **se debe administrar siempre** antes de las **fluoropirimidinas**, es decir, del **5- fluorouracilo** (5FU).

El oxaliplatino se administra en forma de perfusión intravenosa de 2-6 horas de duración, diluido en 250- 500 ml de una solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) hasta obtener una concentración de 0,2-0,7 mg/ml; en la práctica clínica, 0,7 mg/ml es la concentración máxima para una dosis de oxaliplatino de 85 mg/m².

Periodo de validez

Medicamento empaquetado para su venta: 24 meses.

Estabilidad en uso, tras la dilución

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión deberá utilizarse 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

se haya efectuado bajo condiciones estériles controladas y validadas.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso cuando se diluye a concentraciones de 0,25 mg/ml y con glucosa al 5% durante 24 horas a 2 a 8 °C así como durante 6 horas a 20-25 °C cuando se diluye a la concentración de 0,25 mg/ml con glucosa al 5%.

Precauciones especiales de conservación

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

Conservar por debajo de 25° C.