

Prospecto: información para el usuario

Oxaliplatino Cadiusun 5 mg/ml polvo para solución para perfusión EFG Oxaliplatino

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

1. Qué es Oxaliplatino Cadiusun y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Cadiusun es oxaliplatino.

Oxaliplatino Cadiusun se utiliza para tratar el cáncer del intestino grueso (tratamiento del cáncer de colon en estadio III tras la resección completa del tumor primario y del cáncer de colon y recto metastásico). El oxaliplatino se utiliza en asociación con otros medicamentos antineoplásicos denominados 5-fluorouracilo (5-FU) y folinato cálcico (ácido folínico).

Oxaliplatino Cadiusun es un fármaco antineoplásico y contiene platino.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Oxaliplatino Cadiusun

No deben administrarle Oxaliplatino Cadiusun

- si es alérgico al oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está en período de lactancia
- si ya tiene un número reducido de glóbulos rojos o glóbulos blancos
- si ya sufre hormigueo y entumecimiento en los dedos de la mano o del pie y tiene dificultades para efectuar tareas delicadas, como abotonarse la ropa
- si sufre problemas renales graves

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de que le administren Oxaliplatino Cadiusun:

- Si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino, como el carboplatino o el cisplatino. Pueden producirse reacciones alérgicas durante la infusión de oxaliplatino.
- Si sufre problemas renales moderados.
- Si sufre algún problema hepático.

El oxaliplatino puede afectar a la fertilidad, y el efecto puede ser irreversible. Por lo tanto, se recomienda que los hombres tratados con este medicamento no engendren ningún hijo durante el tratamiento y hasta seis meses después de su administración y que soliciten asesoramiento sobre la conservación de esperma antes del tratamiento. Los hombres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y de forma continuada durante los seis meses posteriores a la finalización del tratamiento.

Consulte a su médico si alguna de las precauciones descritas anteriormente le concierne o le ha preocupado en el pasado.

Uso de Oxaliplatino Cadiusun con otros medicamentos

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

No es recomendable que se quede embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento. Las mujeres deben emplear métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y de forma continuada durante los cuatro meses posteriores a la finalización del tratamiento.

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, es de vital importancia que consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, debe informar inmediatamente a su médico.

Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Oxaliplatino Cadiusun.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede aumentar el riesgo de sufrir mareos, náuseas y vómitos, además de otros síntomas neurológicos que afectan a la marcha y el equilibrio. Si esto ocurre, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Si sufre problemas de visión mientras recibe Oxaliplatino Cadiusun no conduzca, no utilice maquinaria pesada ni realice actividades peligrosas.

3. Cómo se administra Oxaliplatino Cadiusun

Oxaliplatino Cadiusun es de uso exclusivo para adultos.

Para un solo uso.

Dosis

La dosis de oxaliplatino se basa en la superficie corporal, que se calcula a partir de la altura y el peso.

La dosis habitual para adultos, entre ellos los ancianos, 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 sufrido previamente efectos adversos con el oxaliplatino.

Forma y vía(s) de administración

- Un especialista en el tratamiento del cáncer le prescribirá oxaliplatino.

- Un profesional sanitario le administrará este medicamento después de calcular la dosis necesaria de oxaliplatino.

El oxaliplatino se administra con una inyección lenta en una vena (una infusión intravenosa) durante un período de dos a seis horas.

- Recibirá el oxaliplatino de forma simultánea con ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Normalmente debe recibir una infusión cada dos semanas.

Duración del tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento con este medicamento.

El tratamiento durará un máximo de seis meses cuando se utilice tras la resección completa del tumor.

Si usa más Oxaliplatino Cadiusun del que debe

Dado que este medicamento será administrado por un profesional sanitario, es muy improbable que tome más o menos cantidad de la que debiera.

En caso de sobredosis, puede que experimente un aumento de los efectos adversos. Su médico le administrará el tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

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 sufren.

Si experimenta efectos adversos, es importante que informe a su médico antes de recibir la siguiente dosis del tratamiento.

A continuación se indica la descripción de los efectos adversos que puede experimentar.

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

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica, acompañados de signos súbitos 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 infusión 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 alta.
- Diarrea o vómitos intensos o persistentes.
- Presencia de sangre o de gránulos de color marrón oscuro (de color café) en los vómitos.
- Estomatitis o mucositis (dolor en los labios o aftas en la boca).
- Síntomas respiratorios de origen desconocido como tos seca, dificultades respiratorias o estertores.

- Un conjunto de síntomas como cefalea, alteración del estado mental, convulsiones y anomalías en la visión que van desde visión borrosa hasta la pérdida de visión (síntomas de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico muy raro).

Otros efectos adversos conocidos del oxaliplatino son:

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

- El oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir hormigueo o entumecimiento en los dedos de la mano o del pie, alrededor de la boca o en la garganta, que en ocasiones se acompaña de calambres.

Estos efectos suelen desencadenarse a partir de la exposición al frío, como al abrir el frigorífico o al sostener una bebida fría entre las manos. También puede manifestar dificultades para efectuar tareas delicadas, como abotonarse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven completamente, existe una posibilidad de experimentar síntomas de neuropatía sensitiva periférica persistentes después de finalizar el tratamiento con este medicamento.

- Algunas personas experimentan una sensación de hormigueo o de sacudida eléctrica que desciende por los brazos o el tronco al flexionar el cuello.
- En ocasiones el oxaliplatino puede provocar una sensación molesta en la garganta, especialmente al tragar, y también producir una sensación de dificultad respiratoria. Esta sensación, si se presenta, suele tener lugar durante la infusión o a las pocas horas de la infusión y puede desencadenarse por la exposición al frío. Aunque es muy desagradable, no durará mucho y remite sin necesidad de recibir ningún tratamiento. Su médico puede decidir cambiar su tratamiento en consecuencia.
- El oxaliplatino puede causar diarrea, náuseas leves (estar mareado) y vómitos; sin embargo, el médico suele prescribir una medicación adecuada para evitar los mareos y los vómitos antes de administrar el tratamiento, que puede continuarse tras su finalización.
- El oxaliplatino provoca una reducción transitoria del número de células de la sangre. La reducción del número de glóbulos rojos puede producir anemia (un descenso del número de glóbulos rojos), sangrado inusual o hematomas (debido a una reducción del número de plaquetas). La reducción del número de glóbulos blancos puede aumentar su propensión a sufrir infecciones. Su médico le extraerá sangre para verificar que tiene suficientes células sanguíneas antes de comenzar el tratamiento con este medicamento y antes de cada ciclo posterior de tratamiento.
- Molestias en el área cercana al lugar de la inyección o en el propio lugar de la inyección durante la infusión.
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o intenso y dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o ausencia de apetito, alteraciones del sentido del gusto y estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios de los músculos, rigidez de cuello, sensibilidad anómala en la lengua que posiblemente afecte al habla y estomatitis o mucositis (dolor en los labios o aftas en la boca).
- Dolor de estómago.
- Sangrados anómalos, entre ellos hemorragia nasal.
- Tos y dificultades respiratorias.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede presentar enrojecimiento y picor, pérdida leve del cabello (alopecia).
- Alteraciones en los análisis de sangre, entre ellas alteraciones relacionadas con anomalías en la función del hígado.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 a 10 de cada 100 personas)

- Infección debida a una reducción del número de glóbulos blancos.
- Empacho y acidez de estómago, hipo, sofocos y mareos.
- Aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas, descamación de la piel.
- Dolor torácico.
- Trastornos pulmonares y secreción nasal.
- Dolor articular y dolor de huesos.
- Dolor al orinar y alteraciones en la función renal, alteraciones de la frecuencia urinaria y deshidratación.
- Sangre en la orina y las heces, inflamación de las venas y coágulos de sangre en los pulmones.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas de visión.
- Caída.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1 000 personas)

- Oclusión o inflamación intestinal.
- Nerviosismo.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas)

- Pérdida de audición.
- Cicatrices y callosidades en los pulmones con dificultades respiratorias, en ocasiones mortal (neumopatía intersticial).
- Pérdida de visión reversible a corto plazo.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10 000 personas)

- Presencia de sangre o de gránulos de color marrón oscuro (de color café) en los vómitos.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles)

- Convulsiones.
- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Reacción autoinmunitaria que provoca la disminución de las estirpes celulares de todas las células sanguíneas (pancitopenia autoinmunitaria).
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o sensación incómoda en el pecho)
- Inflamación esofágica (inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, enfermero 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 Cadiusun

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

Fecha de caducidad:

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD (abreviatura empleada para indicar la fecha de caducidad). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Vial sin abrir: este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Las condiciones de conservación de las soluciones reconstituidas y diluidas se indican en la información dirigida a los profesionales médicos y sanitarios.

Cuando se haya acabado la infusión, el médico o el enfermero descartarán toda solución no utilizada. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, 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

El principio activo es el oxaliplatino. Un ml de solución concentrada reconstituida contiene 5 mg de oxaliplatino.

Vial de 50 mg: cada vial contiene 50 mg de oxaliplatino para su reconstitución en 10 ml de disolvente. Los demás componentes son: monohidrato de lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Oxaliplatino Cadiusun es un polvo blanco o casi blanco que se comercializa en un vial de vidrio con cierres de goma de bromobutilo y tapón de una combinación de aluminio y plástico. Los viales están envasados en cajas de cartón con un vial cada una.

Tamaños de envases: 1 x 50 mg por vial

Oxaliplatino Cadiusun debe diluirse antes de inyectarse en una vena. Este prospecto no contiene toda la información sobre este medicamento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, consulte a su médico o farmacéutico.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Cadiusun Pharma GmbH
Lendersweg 27
47877- Willich
Alemania

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

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

Países Bajos: Oxaliplatin Cadiusun 5 mg/ml poeder voor oplossing voor infusie
España: Oxaliplatino Cadiusun 5 mg/ml polvo para solución para perfusión EFG
Reino Unido: Oxaliplatin 5mg/ml powder for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2019.

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

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, hay que extremar las precauciones al manipular y preparar soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este fármaco citotóxico por parte del profesional sanitario requiere todas las precauciones posibles para garantizar la protección de la persona que manipula este medicamento y de su entorno.

La preparación de las soluciones inyectables de fármacos citotóxicos debe llevarla a cabo el personal especialista formado y con conocimientos de los medicamentos que se utilizarán, en unas condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección del medio ambiente y, en concreto, la protección del personal que manipule los medicamentos, conforme a las normas del centro hospitalario. Es preciso disponer de una zona habilitada para la preparación reservada para este fin. Está prohibido fumar, comer y beber en esta zona habilitada.

El personal debe ir provisto de materiales adecuados para la manipulación, especialmente batas de manga larga, máscaras protectoras, gorros, gafas protectoras, guantes estériles desechables, cubiertas protectoras para el área de trabajo, recipientes y bolsas de recogida para los productos de desecho.

Las excreciones y los vómitos deben manipularse con cuidado.

Es preciso advertir a las mujeres embarazadas de que deben evitar manipular fármacos citotóxicos.

Todos los envases rotos deben tratarse con las mismas precauciones y se considerarán material de desecho contaminado. El material de desecho contaminado debe incinerarse en recipientes rígidos etiquetados adecuadamente. Ver la sección "Eliminación" a continuación.

En caso de que el polvo de oxaliplatino, la solución reconstituida o la solución para perfusión entre en contacto con las mucosas, lavar inmediatamente con abundante agua.

Precauciones especiales de administración

- NO UTILIZAR un equipo de inyección que contenga aluminio.

- NO ADMINISTRAR sin diluir.
- Únicamente debe utilizarse como diluyente una solución para perfusión de glucosa al 5 % (50 mg/ml). NO RECONSTITUIR ni diluir para la perfusión con soluciones que contengan cloruro sódico o cloruro.
- NO MEZCLAR con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión ni administrar de forma simultánea en la misma vía de perfusión.
- NO MEZCLAR con medicamentos o soluciones alcalinas, concretamente con preparados de 5-fluorouracilo y ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o soluciones alcalinos afectarán de forma negativa a la estabilidad del oxaliplatino.

Instrucciones de uso con ácido folínico (AF, en forma de folinatocálcico o folinatodisódico)

La infusión intravenosa de 85 mg/m² de oxaliplatino diluidos en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) se administra al mismo tiempo que la infusión intravenosa de ácido folínico (AF) en una solución de glucosa al 5 % durante dos a seis horas, empleando un catéter en Y colocado inmediatamente antes del lugar de la infusión.

Estos dos medicamentos no deben mezclarse en la misma bolsa de infusión. El ácido folínico (AF) no contiene trometamol como excipiente y solo debe diluirse empleando una solución isotónica de glucosa al 5 %, nunca en soluciones alcalinas ni de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.

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

El oxaliplatino debe administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas —es decir, antes del 5-fluorouracilo (5-FU). Tras la administración de oxaliplatino se lavará el catéter y a continuación se administrará el 5-fluorouracilo (5-FU).

Para obtener más información sobre la mezcla de otros medicamentos con oxaliplatino, consulte la correspondiente ficha técnica o resumen de las características del producto del fabricante.

La solución reconstituida que muestre signos de precipitación no debe utilizarse y es preciso destruirla siguiendo la normativa de eliminación de residuos peligrosos.

Reconstitución de la solución

Para reconstituir la solución debe emplearse agua para inyectables o solución de glucosa al 5 %:

- Para un vial de 50 mg: añadir 10 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino por ml.

Solo debe utilizarse con los diluyentes recomendados.

Las soluciones reconstituidas deben diluirse en una solución de glucosa al 5 %.

La solución reconstituida es transparente e incolora o de color pajizo. Se efectuará una inspección visual antes de su uso. Solo se utilizarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es de un solo uso. Debe desecharse toda solución no utilizada.

Dilución para infusión intravenosa

Extraer la cantidad necesaria de solución reconstituida de los viales y a continuación diluir con 250 ml a 500 ml de una solución de glucosa al 5 % para obtener una concentración de oxaliplatino de entre un mínimo de 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración en el que se ha determinado la estabilidad fisicoquímica del oxaliplatino es de 0,2 mg/ml a 1,0 mg/ml.

Administrar mediante infusión intravenosa.

Tras la dilución en solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml), se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica durante el uso del medicamento a lo largo de un período de 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución para perfusión debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, las condiciones previas al uso del medicamento y el tiempo de conservación durante el uso del medicamento son responsabilidad del usuario y normalmente no debe sobrepasar las 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Se efectuará una inspección visual de la solución antes de su uso. Solo se utilizarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es de un solo uso. Debe desecharse toda solución no utilizada.

NO UTILIZAR NUNCA para la reconstitución o la dilución una solución de cloruro de sodio ni soluciones que contengan cloruro.

Se ha probado la compatibilidad de Oxaliplatino solución para perfusión con equipos de administración de PVC representativos.

Infusión

La administración de oxaliplatino no requiere hidratación previa.

El oxaliplatino diluido en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5 % para obtener una concentración no inferior a 0,2 mg/ml debe infundirse en una vena periférica o a través de una vía venosa central durante dos a seis horas. Cuando se administra oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la infusión de oxaliplatino debe efectuarse antes de la administración de 5-fluorouracilo.

Eliminación

Los restos de medicamento no utilizado y los materiales que se han utilizado para su reconstitución, dilución y administración deben destruirse siguiendo los procedimientos habituales pertinentes para los fármacos citotóxicos de acuerdo con la normativa local de eliminación de residuos peligrosos.

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/>