

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Oxaliplatino Aurovit y para qué se utiliza

Oxaliplatino Aurovit contiene el principio activo de oxaliplatino que pertenece al grupo de medicamentos a base de platino, que se utilizan para tratar el cáncer.

Oxaliplatino se utiliza para el tratamiento del cáncer de intestino grueso avanzado (especialmente después de la resección completa del tumor primario, cáncer metastásico (células cancerosas que se diseminan a otras partes del cuerpo) de colon y recto). Oxaliplatino se usa en combinación con otros medicamentos anticancerosos llamados 5-fluorouracilo y ácido folínico.

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

No use Oxaliplatino Aurovit si

- es alérgico a oxaliplatino.
- está en periodo de lactancia.
- ya tiene un número reducido de células sanguíneas.
- ya tiene hormigueo y entumecimiento en los dedos de las manos y/o de los pies y tiene dificultad para realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa.
- tiene problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar oxaliplatino:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino, como carboplatino o cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.

- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene valores sanguíneos bajos después de un tratamiento previo con oxaliplatino. Su médico tendrá que realizar pruebas para investigar si tiene valores sanguíneos suficientes antes de comenzar el tratamiento.
- Si tiene síntomas de lesiones en los nervios, como debilidad, sensación de entumecimiento, alteración del gusto o sensaciones anormales después de un tratamiento previo con oxaliplatino. Estos síntomas pueden ser causados por un resfriado. Informe a su médico si nota alguno de los síntomas, especialmente si son incómodos y/o duran más de 7 días. Su médico realizará exámenes neurológicos antes y durante el tratamiento, especialmente si recibe otros medicamentos que pueden causar lesiones en los nervios. Los síntomas de lesiones en los nervios pueden persistir después de la finalización del tratamiento.
- Si también recibe 5-fluorouracilo, debido al aumento del riesgo de diarrea, vómitos, úlceras en la boca y parámetros sanguíneos anormales.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene o ha tenido trastornos cardíacos, como una señal eléctrica anormal, denominada prolongación del intervalo QT, un latido cardíaco irregular o antecedentes familiares de problemas cardíacos.
- Si ha recibido recientemente o planea recibir alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino no debe vacunarse con vacunas “vivas” o “atenuadas”, como la vacuna para la fiebre amarilla.
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).
- Lea la sección sobre fertilidad aunque sea un hombre.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Aurovit

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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

Lactancia

- No debe amamantar mientras esté en tratamiento con oxaliplatino.

Fertilidad

- Oxaliplatino puede producir infertilidad, que podría ser irreversible. Los pacientes varones deben buscar consejo sobre la conservación del esperma antes del tratamiento.
- Se aconseja a los **pacientes varones** no tener hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento, y tomar las medidas anticonceptivas apropiadas durante este tiempo.

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

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede producir un aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que pueden afectar a la marcha y el equilibrio. Si esto ocurriera, no debe conducir o

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

3. Cómo usar Oxaliplatino Aurovit

Oxaliplatino solo está indicado en adultos.

Dosis

La dosis de oxaliplatino depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis habitual para adultos, incluyendo las personas de edad avanzada, es de 85 mg/m² de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si previamente ha experimentado efectos adversos con oxaliplatino.

Forma y vía de administración

- Oxaliplatino se lo prescribirá un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de oxaliplatino.
- Oxaliplatino se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un periodo de 2 a 6 horas.
- Este medicamento se lo administrarán al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Por lo general, debe recibir 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 le administran más Oxaliplatino Aurovit del que debe

Dado que este medicamento es administrado por un profesional 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 adversos. Su médico puede darle un tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta cualquier efecto adverso, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

Busque atención médica inmediata si nota alguno de los síntomas siguientes:

- Síntomas de una reacción alérgica 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 (puede sentir 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. Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Hematomas anormales o hemorragias. Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Signos de infección, como dolor de garganta y temperatura alta. Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas).
- Diarrea o vómitos persistentes o graves. Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito. Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas).
- Dolor en los labios o úlceras en la boca. Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Síntomas respiratorios inexplicables, como tos seca o productiva, dificultades para respirar o ruidos al respirar, falta de aliento y sibilancias. Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas).
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, función mental alterada, convulsiones y visión anormal, que puede variar desde visión borrosa a pérdida de visión (síntomas de síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro). Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas).
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o en combinación con descenso de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y problemas de riñón que hacen que orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Otros efectos adversos conocidos de oxaliplatino

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

- Oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir hormigueo y/o entumecimiento de los dedos de las manos y los pies, alrededor de la boca o en la garganta, que en ocasiones van acompañados de calambres.
Estos efectos suelen estar desencadenados por la exposición al frío, por ejemplo, al abrir la nevera o sostener una bebida fría. También podría tener dificultades para realizar tareas delicadas, 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 los síntomas de la neuropatía sensorial periférica persistan después de finalizar el tratamiento.
- Algunas personas han experimentado una sensación de hormigueo por los brazos o el tronco al flexionar el cuello.
- Oxaliplatino a veces puede causar una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar, y dar la sensación de dificultad para respirar. Esta sensación, si se produce, por lo general aparece durante o en las horas siguientes a la perfusión y se puede desencadenar por la exposición al frío.

Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparece sin necesidad de tratamiento. Como consecuencia, su médico puede decidir modificar su tratamiento.

- Oxaliplatino puede producir diarrea, náuseas leves y vómitos; sin embargo, su médico generalmente le dará medicamentos para prevenir los mareos antes del tratamiento y pueden seguir utilizándose tras el tratamiento.
- Oxaliplatino produce una reducción transitoria en el número de células sanguíneas. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anormal o aparición de hematomas (debido a una reducción en el número de plaquetas). La reducción en el 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 cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Escalofríos (temblores), cansancio de leve a intenso, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación anómala en la lengua que puede dificultar el habla.
- Dolor de estómago
- Caída moderada del cabello (alopecia).
- Alteraciones en las analíticas de sangre que muestran cambios en la función del hígado.

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

- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos.
- Aumento de la sudoración y alteraciones de las uñas, descamación de la piel.
- Dolor de pecho.
- Moqueo nasal.
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos.
- Dolor al orinar y cambios en la función renal, cambios de la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón.
- Presión sanguínea alta.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis, problemas en la vista.
- Disminución de los niveles de calcio en sangre.
- Caída.

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

- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

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

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices y engrosamiento de los pulmones con dificultad para respirar, que en ocasiones es mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida reversible y temporal de la visión.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Problemas de riñón que hacen que se orine muy poco o nada (síntomas de 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).
- Convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo).
- Espasmo de garganta que puede ocasionar dificultades para respirar.
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación QT), que se puede ver en un electrocardiograma (ECG) y que puede ser mortal.
- 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).
- Disminución del flujo de la sangre que llega 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 otros medicamentos. Consulte a su médico sobre el posible aumento de riesgo de este tipo de cáncer cuando se usa oxaliplatino con determinados medicamentos.
- Nódulos hepáticos anormales, no cancerosos (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: 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 Aurovit

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. Si se produce cualquier derrame accidental, informe inmediatamente al médico o al enfermero.

Cuando la perfusión ha finalizado, oxaliplatino se debe eliminar con precaución por el médico o el enfermero.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la dilución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 h a 2-8°C y durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

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

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 Aurovit

- El principio activo es oxaliplatino. Cada vial contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg de oxaliplatino.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente e incolora, esencialmente libre de partículas visibles. Cada vial contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg de oxaliplatino en agua para preparaciones inyectables. Los viales se suministran en cajas con un vial.

1 vial con 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de oxaliplatino.
1 vial con 20 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de oxaliplatino.
1 vial con 40 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 200 mg de oxaliplatino.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana, FRN 1914
Malta

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon
Francia

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

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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

Alemania: Oxaliplatin PUREN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica: Oxaliplatin Eugia 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie / solution à diluer pour perfusion / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España: Oxaliplatino Aurovit 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia: OXALIPLATINE ARROW LAB 5mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia: Oxaliplatino Aurobindo Italia
Polonia: Oxaliplatin Eugia
Portugal: Oxaliplatina Generis
Suecia: Oxaliplatin Eugia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2023

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

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

**GUIA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO AUROVIT 5 mg/ml
CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG**

Es importante que lea el contenido entero de este procedimiento antes de la preparación de la solución para perfusión de oxaliplatino.

1. FORMULACIÓN

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

2. PRESENTACIÓN

Oxaliplatino Aurovit se suministra como viales de dosis única. Cada caja contiene 1 vial de oxaliplatino (50 mg, 100 mg o 200 mg).

El vial de 10 ml de Oxaliplatino Aurovit es de vidrio tipo I transparente con 50 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con tapón de goma de bromobutilo.

El vial de 20 ml de Oxaliplatino Aurovit es de vidrio tipo I transparente con 100 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con tapón de goma de bromobutilo.

El vial de 40 ml de Oxaliplatino Aurovit es de vidrio tipo I transparente con 200 mg de oxaliplatino concentrado para solución para perfusión, con tapón de goma de bromobutilo.

Oxaliplatino Aurovit envasado para la venta

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Solución para perfusión

Después de la dilución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 h a 2-8°C y durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas (no debe exceder las 48 horas).

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Solo se deben usar las soluciones transparentes sin partículas. El medicamento es para un solo uso. Se debe desechar la solución no utilizada.

3. RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN SEGURA

Como con otros compuestos potencialmente tóxicos, se deben tomar precauciones cuando se manipulan y preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y su entorno.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos se debe realizar por personal especializado en esta clase de medicamentos, en condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección medioambiental y, sobre todo, la protección del personal que maneja estos medicamentos, de acuerdo con la normativa del hospital. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

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

Las heces y los vómitos se deben manipular con cuidado.

Se debe advertir a las mujeres embarazadas que eviten manipular agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados se deben incinerar en contenedores rígidos apropiados, convenientemente etiquetados. Ver más adelante la sección “Eliminación”.

Si el concentrado para solución para perfusión o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en

contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Precauciones especiales para la administración

- NO utilizar dispositivos de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Como disolvente solo se puede utilizar una solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml). NO diluir para la perfusión con cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.
- NO mezclar con otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma línea de perfusión con otros medicamentos.
- 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. Las soluciones o medicamentos alcalinos pueden afectar negativamente a la estabilidad de oxaliplatino.

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

La perfusión intravenosa de 85 mg/m² de oxaliplatino en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se administra al mismo tiempo que una perfusión intravenosa de ácido fólico en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), durante 2 a 6 horas, utilizando una vía en Y, colocada inmediatamente 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 debe diluirse con soluciones isotónicas de glucosa al 5%, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro de sodio ni en soluciones que contengan cloruros.

Instrucciones de uso con 5-fluorouracilo

Oxaliplatino se debe administrar siempre antes de las fluoropirimidinas, es decir, 5-fluorouracilo. Después de la administración de oxaliplatino, lavar la vía y después administrar 5-fluorouracilo.

Para información adicional sobre medicamentos combinados con oxaliplatino, ver la ficha técnica correspondiente.

- USAR SOLO los disolventes recomendados (ver más abajo).
- Solo se deben utilizar soluciones transparentes sin partículas.

4.1 Preparación de la solución para la perfusión

Extraer la cantidad necesaria de concentrado del vial o viales y diluir con 250 a 500 ml de una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración de oxaliplatino entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de concentración para el que se ha demostrado la estabilidad físico-química es de 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administrar por perfusión intravenosa.

Después de la dilución en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas a 2°C-8°C y durante 24 horas a +25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas (no exceder de 48 horas).

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Solo se deben usar las soluciones transparentes sin partículas.

El medicamento es para un solo uso. Se debe desechar la solución no utilizada (ver más abajo el apartado “Eliminación”).

NUNCA utilizar cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro para la dilución.

La compatibilidad de la solución de oxaliplatino ha sido verificada para sistemas de administración con componentes de PVC.

4.2 Perfusión de la solución

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

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

4.3 Eliminación

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