

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Oxaliplatino Kalceks y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Kalceks es oxaliplatino.

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

Oxaliplatino Kalceks es un medicamento anticancerígeno que contiene platino.

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

No le deben administrar Oxaliplatino Kalceks:

- 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 tiene un número reducido de células sanguíneas.
- Si ya tiene hormigueo o entumecimiento de los dedos de las manos y/o de los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas, como abotonarse la ropa.
- Si tiene problemas graves de riñón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero **antes** de empezar a recibir Oxaliplatino Kalceks:

- Si ha padecido alguna vez una reacción alérgica a los medicamentos que contienen platino, como carboplatino y cisplatino. Las reacciones alérgicas pueden producirse durante cualquier perfusión de oxaliplatino.
- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.

- Si tiene algún problema de hígado o presenta resultados analíticos anómalos de la función del hígado durante su tratamiento.
- 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 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.

Niños y adolescentes

Oxaliplatino no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Kalceks

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

- No se recomienda quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y se debe usar un método anticonceptivo eficaz. Las mujeres deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y hasta 9 meses después de la finalización del mismo
- Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento
- Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar **inmediatamente** a su médico.

Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté siendo tratada 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.

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 maquinaria. Si tiene problemas de la visión mientras está en tratamiento con oxaliplatino, no conduzca, ni maneje máquinas pesadas ni participe en actividades peligrosas.

3. Cómo se le administrará Oxaliplatino Kalceks

Para perfusión intravenosa.

Oxaliplatino solo está indicado en adultos.

Oxaliplatino concentrado para solución para perfusión será administrado por un profesional sanitario. El medicamento debe ser disuelto y convertido en una solución antes de que pueda ser inyectado en una vena.

Dosis

La dosis de oxaliplatino depende de su superficie corporal. Esta se calcula a partir de su estatura y peso.

La dosis habitual para 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 será prescrito por 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 por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2-6 horas.
- Le administrarán oxaliplatino al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Por lo general, 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 le administran más Oxaliplatino Kalceks del que debe

Este medicamento será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que le administren demasiado o demasiado poco medicamento.

En caso de 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 o enfermero.

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.

4. Posibles efectos adversos

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

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

A continuación, se describen los efectos que usted puede experimentar.

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

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica, con signos repentinos como erupción, picor o urticaria, 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.
- Hematomas anormales, sangrado o signos de infección, como dolor de garganta y fiebre (debido a una reducción de plaquetas o de glóbulos blancos).
- Diarrea o vómitos persistentes o graves.
- Presencia de sangre o de partículas de color marrón oscuro en su vómito.
- Estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).
- Síntomas respiratorios inexplicables como tos seca, dificultades para respirar.

- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, 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).
- Síntomas de ictus (que incluye dolor de cabeza repentino grave, confusión, problemas de visión en uno o en ambos ojos, entumecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna generalmente en un lado, cara caída, dificultad para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar).
- Cansancio extremo, acompañado de un descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o acompañado de un descenso de plaquetas y problemas de riñón en los que usted orina poco o nada (síntomas del síndrome urémico hemolítico), que puede ser mortal.

Otros efectos adversos de oxaliplatino son:

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, de los pies, alrededor de la boca o en la garganta que a veces puede ir acompañado de calambres. Estos efectos adversos suelen estar desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo, al abrir una 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 desaparecen completamente 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 cuando flexionan el cuello.
- Oxaliplatino puede causar una sensación desagradable en la garganta, en concreto al tragar, y dar la sensación de falta de aire. Esta sensación, en caso de que ocurra, suele suceder durante la perfusión o en las horas siguientes y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico puede decidir modificar su tratamiento como consecuencia de esto.
- Oxaliplatino puede causar diarrea, náuseas leves (sensación de mareo) y vómitos (indisposición). Sin embargo, su médico, generalmente, le dará un tratamiento para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento y, deberá ser continuado después del mismo.
- Oxaliplatino provoca una reducción transitoria en el 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 cerca 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.
- Dolor de cabeza, 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 a 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 $> 38,3^{\circ}\text{C}$ o fiebre prolongada $> 38^{\circ}\text{C}$ durante más de una hora (neutropenia febril).
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro en su vómito.
- 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 a 1 de cada 100 personas)

- Infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser mortal.
- Disminución del pH sanguíneo (acidosis metabólica).
- Dificultad para oír, vértigo, zumbido en los oídos.
- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

Raras (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.
- 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 a 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 ocasiona la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune), pancitopenia.
- Infección grave de la sangre y bajada de la presión (shock séptico), que puede ser mortal.
- Convulsiones (agitación incontrolada del cuerpo).
- Espasmo de garganta que puede provocar dificultad para respirar.
- Neumonía (infección pulmonar grave), que puede ser mortal.
- Se han notificado casos de cansancio extremo, acompañado de un descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o acompañado 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 anormal (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 rabdomiólisis), 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 (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 notificado leucemia, una forma de cáncer de la sangre, en pacientes después de usar oxaliplatino en combinación con determinados medicamentos. Consulte a su médico acerca del potencial del aumento de riesgo de este tipo de cáncer cuando se usa oxaliplatino 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 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 Kalceks

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C y 4 días de 2 a 8 °C cuando se diluye con solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) en concentraciones entre 0,2 mg/ml y 2 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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.

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 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 Kalceks

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril). Es una solución transparente, incolora, prácticamente sin partículas visibles.

Vial de vidrio incoloro con 10 ml, 20 ml o 40 ml de solución, sellado con tapón de goma y cierre *flip-off* de aluminio. Los viales se envasan en cajas de cartón.

Tamaños de envase: 1 vial de 10 ml, 20 ml o 40 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Grindeks Kalceks España, S.L.

c/ José Abascal, 58 2º dcha

28003 Madrid

España

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

Letonia	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma
pagatavošanai	
República Checa, Noruega, Polonia	Oxaliplatin Kalceks
Bélgica	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor
infusie	
	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer
	Infusionslösung
Croacia	Oksaliplatin Kalceks 5 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
Francia	OXALIPLATINE KALCEKS 5 mg/mL, solution à diluer pour
	perfusion
Alemania	Oxaliplatin Kalceks 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer
	Infusionslösung
España	Oxaliplatino Kalceks 5 mg/ml concentrado para solución para
	perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2023

Otras fuentes de información

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 profesionales del sector sanitario:

PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN Y OTRAS MANIPULACIONES

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

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 ser efectuada por personal especializado con conocimiento de los medicamentos empleados, en condiciones que garanticen la integridad del fármaco, la protección del medioambiente y, en particular, la protección del personal que manipule los fármacos, de acuerdo con la política 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” que hay a continuación).

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 de 50 mg/ml (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 (AF) (como folinato cálcico o folinato disódico)

La perfusión intravenosa de 85 mg/m² de oxaliplatino en 250-500 ml de solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) se administra al mismo tiempo que el ácido folínico diluido en una solución de glucosa de 50 mg/ml (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 de 50 mg/ml (5 %), y nunca en soluciones alcalinas o soluciones de cloruro sódico o que contengan cloruro.

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

El oxaliplatino se debe administrar siempre antes de las fluoropirimidinas, es decir, el 5-fluorouracilo.

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

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

Concentrado para solución para perfusión

Inspeccione el medicamento visualmente antes de su uso. Solamente deberán usarse las soluciones transparentes sin partículas.

Cualquier concentrado que muestre indicios de precipitación no debe utilizarse y debe destruirse teniendo en cuenta los requisitos legales para la eliminación de residuos peligrosos (consulte el apartado “Eliminación” que hay a continuación).

Para un solo uso. Todo concentrado sobrante se debe desechar (consulte el apartado “Eliminación” que hay a continuación).

Dilución para la perfusión intravenosa

UTILICE ÚNICAMENTE el disolvente recomendado (sólo 50 mg/ml (5 %) de solución de infusión de glucosa).

Extraiga el volumen necesario de concentrado de los viales y, a continuación, dilúyalo con 250-500 ml de una solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) 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 por perfusión intravenosa.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25 °C y 4 días de 2 a 8 °C cuando se diluye con solución de glucosa 50 mg/ml (5 %) en concentraciones entre 0,2 mg/ml y 2 mg/ml.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

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

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

Inspeccione la solución diluida visualmente antes de su uso. Solamente deberán usarse las soluciones transparentes sin partículas. Toda solución para perfusión sobrante se debe desechar (consulte el apartado “Eliminación” que hay a continuación).

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere de prehidratación.

El oxaliplatino diluido en 250-500 ml de una solución de glucosa de 50 mg/ml (5 %) para obtener una concentración no inferior a 0,2 mg/ml se debe perfundir por una vía venosa central o periférica durante 2-6 horas.

Cuando se administre oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la del 5-fluorouracilo.

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.