

Prospecto: información para el usuario

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino Accord
3. Cómo usar Oxaliplatino Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxaliplatino Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxaliplatino Accord y para qué se utiliza

El principio activo de Oxaliplatino Accord es oxaliplatino.

Oxaliplatino Accord se usa para tratar el cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon de estadio III tras resección completa del tumor primario, cáncer metastásico de colon y de recto).

Oxaliplatino Accord se usa en combinación con otros medicamentos antineoplásicos llamados 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Oxaliplatino Accord debe disolverse en una solución antes de poder inyectarse en una vena.

Oxaliplatino Accord es un fármaco antineoplásico o antitumoral y contiene platino.

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

No use Oxaliplatino Accord

- si es alérgico a oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de Oxaliplatino Accord., ,
- si está en período de lactancia,
- si ya presenta una reducción del recuento de células sanguíneas,
- si ya sufre sensación de hormigueo o entumecimiento en los dedos de las manos o de los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa,
- si sufre problemas renales graves.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **Oxaliplatino Accord**

- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a medicamentos que contengan platino, como carboplatino o cisplatino. Las reacciones alérgicas pueden ocurrir durante la infusión de cualquier platino
- si sufre problemas renales moderados o leves,
- si tiene algún problema hepático o pruebas de función hepática anormales durante el tratamiento

- Si tiene o ha tenido alteraciones cardíacas como una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT, un latido cardíaco irregular o una historia familiar de problemas cardíacos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- 5-fluorouracilo (medicamento para el cáncer)
- Eritromicina (un antibiótico)
- Salicilatos (medicamentos para aliviar el dolor)
- Granisetron, (medicamento para evitar el vómito)
- Paclitaxel, (medicamento para el cáncer)
- Valproato sódico, (medicamento para la epilepsia)

Embarazo y lactancia y fertilidad

Embarazo

- Se le recomienda no quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe usar un método anticonceptivo eficaz. Las pacientes mujeres deben adoptar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y continuarlo hasta 4 meses después de terminado el tratamiento.
- Si está embarazada o pensando en quedarse embarazada es muy importante que hable con su médico antes de recibir ningún tratamiento.
- Si se queda embarazada durante el tratamiento debe informar a su médico inmediatamente.

Lactancia

- No debe amamantar a su hijo mientras está en tratamiento con oxaliplatino.

Fertilidad

- Oxaliplatino puede tener un efecto anti-fertilidad que puede ser irreversible. Los pacientes varones deben pedir consejo en relación a la conservación del esperma antes del tratamiento.
- Se aconseja a los pacientes varones que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después de terminarlo y deben tomar medidas anticonceptivas apropiadas durante este periodo de tiempo.

Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicina.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede aumentar el riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que afecten al modo de caminar y al equilibrio. Si le ocurriese, no debe conducir ni manejar máquinas. Si sufre problemas de la vista mientras recibe Oxaliplatino Accord, no conduzca, utilice maquinaria pesada ni realice actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino Accord

Oxaliplatino Accord es sólo para adultos.

Para un solo uso.

Posología

La dosis de Oxaliplatino Accord se basa en la superficie corporal. Se calcula a partir de su estatura y su peso.

La dosis habitual para adultos, incluidos los ancianos, es de 85 mg/m² de superficie corporal. La dosis que reciba dependerá también de los resultados de los análisis de sangre y de si ha experimentado previamente efectos secundarios con Oxaliplatino Accord.

Método y vía de administración

- Un especialista en el tratamiento del cáncer le recetará Oxaliplatino Accord.
- Le tratará un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis necesaria de Oxaliplatino Accord.
- Oxaliplatino Accord se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2 a 6 horas.
- Oxaliplatino Accord se le administrará al mismo tiempo que el ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

Frecuencia de administración

Normalmente recibirá la perfusión cada dos semanas.

Duración del tratamiento

Su médico determinará la duración del tratamiento.

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

Si usa más Oxaliplatino Accord del que debiera

Puesto que este medicamento será administrado por un profesional de la salud, es muy improbable que reciba demasiado o demasiado poco.

En caso de sobredosis, puede sufrir más efectos secundarios. Su médico le dará el tratamiento apropiado para estos efectos secundarios.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si sufre algún efecto secundario, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos secundarios que podría experimentar.

Efectos adversos más graves

Informe a su médico inmediatamente si nota algo de lo siguiente:

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

- Alergias/ reacciones alérgicas, ocurriendo normalmente durante la perfusión, a veces fatal

- Estomatitis / mucositis (llagas en los labios, úlcera en la boca)
- Descenso de plaquetas, moratones anormales (trombocitopenia). Su médico le realizará análisis de sangre para comprobar que tiene células sanguíneas suficientes antes de que comience el tratamiento y antes de cada ciclo.
- Síntomas respiratorios inexplicados tales como tos seca, dificultad para respirar o crepitaciones.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección grave de la sangre así como reducción de las células blancas (neutropenia séptica) que puede ser fatal
- Disminución de las células blancas de la sangre acompañadas de fiebre > 38,3°C o fiebre prolongada > 38°C durante más de una hora (neutropenia febril)
- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica 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 (siente 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.
- Dolor en el pecho o parte superior de la espalda, dificultad respiratoria y toser sangre (síntomas de coágulos en el pulmón).

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

- Infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser fatal.
- Bloqueo o inflamación del intestino.
- Dificultad auditiva, vertigo, zumbido en los oídos.

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Hemorragia inesperada o moratones debido al aumento de los coágulos sanguíneos extendidos a lo largo de los pequeños vasos sanguíneos de su cuerpo (coagulación intravascular diseminada) que puede ser mortal.
- Moratones anormales, hemorragias o signos de infección, tales como dolor de garganta y temperatura alta
- Diarrea o vómitos persistentes o graves
- Pérdida de visión reversible a corto plazo.
- Síntomas diversos como dolor de cabeza, estado mental alterado, convulsiones y trastornos visuales desde visión borrosa a pérdida de visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico poco frecuente).
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o en combinación con descenso de plaquetas, moratones anormales (trombocitopenia) y o problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico)
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad para respirar, en ocasiones mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Dolor en la parte superior del abdomen y espalda asociado a náuseas y vómitos.

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

- Problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de insuficiencia renal aguda).
- Trastornos vasculares del hígado (los síntomas incluyen dolor abdominal e hinchazón, aumento de peso e hinchazón de los tejidos de los pies, tobillos u otras partes del cuerpo).

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

- Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico) que puede ser fatal

- Ritmo cardíaco anormal (prolongación QT) que se puede ver en un electrocardiograma (ECG) que puede ser mortal
- Dolor muscular e hinchazón junto con debilidad, fiebre u orina de color rojo-marrón (síntomas de daño muscular denominado rabdomiolisis) que puede ser mortal
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como “posos de café”, deposiciones oscuras (síntomas de úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), que puede ser mortal
- Disminución del flujo de la sangre al intestino (isquemia intestinal) que puede ser mortal
- Espasmo de garganta que puede ocasionar dificultades para respirar
- Reacción autoinmune que ocasione la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune) (los síntomas incluyen sangrado fácil y moretones, dificultad para respirar, letargo y debilidad extrema, y un mayor riesgo de infección debido al estado inmune comprometido).
- Síntomas de accidente vascular (incluyendo dolor de cabeza severo, confusión, problemas de visión en uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad de cara, brazo o pierna normalmente en un lado, caída facial, problemas al andar, mareos, pérdida de equilibrio y dificultad en el habla).
- Neumonía (infección pulmonar grave) que puede ser fatal.

Otros efectos secundarios conocidos de Oxaliplatino Accord son:

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

- Oxaliplatino Accord puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Puede notar un hormigueo o entumecimiento en los dedos de la mano o de los pies, alrededor de la boca o en la garganta, que en ocasiones puede ir acompañado de calambres.
Estos efectos suelen estar desencadenados por la exposición al frío, p. ej., al abrir la nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades para llevar a cabo tareas delicadas, como abrocharse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen completamente por si solos, existe la posibilidad de que persistan síntomas de neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento.
Algunas personas han sufrido una sensación de hormigueo a lo largo de los brazos o el tronco al doblar el cuello.
- En ocasiones, Oxaliplatino Accord puede provocar una sensación desagradable en la garganta, especialmente al tragar, y producir una sensación de dificultad para respirar. Esta sensación, si ocurre, normalmente aparece durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque desagradable, no durará mucho y desaparece sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir cambiar su tratamiento en consecuencia.
- Oxaliplatino Accord puede provocar diarrea, náuseas leves y vómitos; sin embargo, su médico normalmente le proporcionará medicación para evitar los vómitos antes del tratamiento, que puede continuar después de éste.
- Oxaliplatino Accord provoca una reducción temporal del recuento de células sanguíneas. La reducción de las células sanguíneas puede provocar anemia (reducción de los glóbulos rojos), hemorragias o hematomas anómalos (por la disminución de las plaquetas). La reducción de los glóbulos blancos puede hacerle propenso a las infecciones.

Su médico le extraerá sangre para comprobar si tiene suficientes células sanguíneas antes de comenzar el tratamiento y antes de cada ciclo.

- Sensación de malestar cerca de o en el punto de inyección durante la perfusión.
- Fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o grave, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Cefalea, dolor de espalda.
- Sensación anómala en la lengua que posiblemente altera el habla.
- Dolor de estómago.
- Hemorragias anómalas, con hemorragias nasales.

- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede estar enrojecida y picar, leve pérdida del cabello (alopecia).
- Alteración en los análisis de sangre incluidas las alteraciones en la función hepática.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Indigestión y ardor de estómago, hipo, rubor, vértigo.
- Aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas, descamación de la piel.
- Dolor de pecho.
- Trastornos pulmonares y congestión nasal.
- Dolor en las articulaciones y en los huesos.
- Dolor al orinar y cambios en la función renal, cambios en la frecuencia urinaria, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, inflamación de las venas.
- Aumento de la presión arterial
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas visuales.
- Reducción en los niveles de calcio en sangre.
- Inflamación de los nervios en sus músculos, rigidez en su cuello.
- Caída.

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

- Nerviosismo.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)

- Pérdida de audición.

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

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Convulsiones (agitación incontrolada del cuerpo)
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina pectoris (dolor o sensación de incomodidad en el pecho)
- Inflamación esofágica (inflamación del esófago, el conducto que conecta su boca con su estómago, que da lugar a dolor y dificultades al tragar)
- Riesgo de nuevos cánceres. Se ha reportado leucemia, una forma de cáncer en la sangre, en pacientes después de haber utilizado oxaliplatino en combinación con determinados medicamentos. Al usar oxaliplatino junto con otros determinados medicamentos hable con su médico sobre el aumento del riesgo potencial para este tipo de cáncer.

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: <https://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 Accord

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

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

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

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a 25°C. Desde un punto de vista microbiológico, este preparado para perfusión debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2°C y 8°C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice Oxaliplatino Accord 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Oxaliplatino Accord no debe entrar en contacto con los ojos ni la piel. Si se produce algún derrame accidental, informe al médico o enfermera inmediatamente.

Cuando se haya terminado la perfusión, el médico o la enfermera eliminarán Oxaliplatino Accord cuidadosamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxaliplatino Accord

El principio activo es oxaliplatino.

Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.

Oxaliplatino Accord es una solución incolora y transparente sin partículas visibles.

Cada vial de vidrio contiene 50 mg, 100 mg o 200 mg de oxaliplatino y está acondicionado en una caja individual.

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

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

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200
Pabianice, Polonia

o

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Bajos

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Reino Unido	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Oxaliplatin Accord Healthcare 5 mg/ml solution à diluer pour perfusión/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
República Checa	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Alemania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Oxaliplatin Accord Healthcare
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml
España	Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusión
Hungría	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Oxaliplatin AHCL 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Letonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai
Lituania	Oxaliplatin Accord 5mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Oxaliplatin 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Países Bajos	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Polonia	Oxaliplatinum AHCL
Portugal	Oxaliplatin Accord
Rumanía	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrat pentru solutie perfuzabilă

Suecia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
--------	---

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019.

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

GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

Es importante que lea el contenido completo de este procedimiento antes de la preparación de OXALIPLATINO ACCORD 5 mg/ml CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN

1. FORMULACIÓN

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión es una solución incolora y transparente que contiene 5 mg/ml de oxaliplatino.

2. PRESENTACIÓN

Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión se presenta en viales de dosis unitarias. 1 vial por caja.

Para 10 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio tubular transparente de tipo 1 de 10 ml de capacidad con un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

Para 20 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio moldeado transparente de tipo 1 de 20 ml de capacidad con un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

Para 40 ml,

El concentrado para solución para perfusión se envasa en un vial de vidrio moldeado transparente de tipo 1 de 50 ml de capacidad con o un tapón de goma de clorobutilo de 20 mm o un tapón de goma siliconizado con recubrimiento de teflón en la superficie de contacto y un sello desprendible de aluminio de color lavanda de 20 mm.

Fecha de caducidad y conservación:

Dos años.

Tras la dilución de la solución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24

horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el preparado para perfusión se usará inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2 °C y 8 °C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

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

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Debe descartarse toda solución no utilizada.

3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, debe tenerse precaución cuando se manipulen y se preparen soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

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

La preparación de soluciones inyectables de citotóxicos debe realizarse por personal especialista formado que conozca los medicamentos usados, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección del medio ambiente y especialmente la protección del personal que manipule los medicamentos, conforme a la política del hospital. Requiere una zona de preparación reservada para este efecto. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

Deben proporcionarse al personal los materiales de manipulación apropiados, especialmente batas de manga larga, mascarillas protectoras, gorros, gafas protectoras, guantes desechables estériles, fundas protectoras para la zona de trabajo, recipientes y bolsas de recogida para residuos.

Las excreciones y vómitos deben manipularse con cuidado.

Debe advertirse a las mujeres embarazadas que eviten manipular productos citotóxicos.

Los envases rotos deben tratarse con las mismas precauciones y considerarse como residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en recipientes rígidos debidamente etiquetados. Véase a continuación el apartado “Eliminación”.

Si Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión entrase en contacto con la piel, lávese inmediatamente y en profundidad con agua.

Si Oxaliplatino Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión entrase en contacto con las mucosas, lávese inmediatamente y en profundidad con agua.

4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

Precauciones especiales de administración

- NO utilizar equipos de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.

- Sólo la solución para perfusión de glucosa al 5% se usará como diluyente. NO diluir la perfusión con soluciones que contengan cloruro sódico o cloro.
- NO mezclar con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente con la misma vía de perfusión.
- NO mezclar con fármacos o soluciones alcalinas, especialmente 5-fluorouracilo, preparados de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o soluciones alcalinas afectarán negativamente a la estabilidad del oxaliplatino.

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

El oxaliplatino 85 mg/m² en perfusión i.v. en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% se administra al mismo tiempo que la perfusión intravenosa de ácido folínico en solución de glucosa al 5%, durante 2 a 6 horas, utilizando una vía Y colocada inmediatamente antes del punto de perfusión.

Estos dos medicamentos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y sólo debe diluirse utilizando una solución isotónica de glucosa al 5%, nunca en soluciones alcalinas o soluciones que contengan cloruro sódico o cloro.

Instrucciones para el uso con 5- fluorouracilo

El oxaliplatino siempre se administrará antes que las fluoropirimidinas, es decir, 5-fluorouracilo.

Tras la administración de oxaliplatino, se aclara la vía y luego se administra 5-fluorouracilo.

Para mayor información sobre el fármaco combinado con oxaliplatino, véase el correspondiente resumen de características del producto del fabricante.

- USE SÓLO los disolventes recomendados (véase a continuación).
- Sólo deben usarse soluciones transparentes sin partículas.

4.1 Preparación de la solución para perfusión

Se extrae la cantidad necesaria de solución de concentrado del(de los) vial(es) y se diluye con 250 ml a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para obtener una concentración de oxaliplatino de entre no menos de 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de la concentración para el que se ha demostrado la estabilidad físico-química 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administrar mediante perfusión intravenosa.

Tras la dilución en glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 48 horas entre 2°C y 8°C y durante 24 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, este preparado para perfusión se usará inmediatamente.

Si no se usa inmediatamente, las condiciones y tiempos de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no superarían las 24 horas entre 2°C y 8°C salvo que la dilución haya tenido lugar bajo condiciones asépticas controladas y validadas.

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Se desechará cualquier solución para perfusión no usada (véase el apartado “eliminación” a continuación).

NUNCA utilizar soluciones que contengan cloruro sódico ni cloro para la dilución.

Se ha estudiado la compatibilidad de la solución de oxaliplatino para perfusión con equipos de administración de PVC representativos.

4.2 Perfusión de la solución

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 administrarse por perfusión en una vena periférica o un acceso venoso central durante 2 a 6 horas. Cuando el oxaliplatino se administra con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la administración de 5-fluorouracilo.

4.3 Eliminación

Los restos de medicamento así como todos los materiales que se hayan usado para la dilución y administración deben destruirse conforme a los procedimientos estándar del hospital aplicable a citotóxicos de acuerdo con los requisitos locales relacionados con la eliminación de residuos peligrosos.