

## Prospecto: información para el usuario

### Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Oxaliplatino SUN y para qué se utiliza**

Oxaliplatino es un fármaco anticanceroso que contiene platino.

Oxaliplatino SUN se usa para el tratamiento del cáncer de colon (intestino grueso) o del recto (último tramo intestinal) metastático (avanzado), o como tratamiento adicional tras la extirpación quirúrgica de un tumor en el colon. Se usa en combinación con otros medicamentos anticancerosos llamados 5-fluorouracilo (5-FU) y ácido folínico (AF).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino SUN**

##### **No le deben administrar Oxaliplatino SUN si:**

- es alérgico a oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- está dando el pecho
- tiene un número reducido de células sanguíneas (glóbulos blancos y/o plaquetas)
- presenta sensación de hormigueo o de adormecimiento en los dedos de las manos y/o de los pies o tiene dificultades a la hora de realizar tareas delicadas, tales como abotonar una prenda
- padece problemas graves de riñón

**Incluso si usted es hombre, lea atentamente la sección de este prospecto sobre embarazo y lactancia.**

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oxaliplatino SUN si

- ha sufrido con anterioridad una reacción alérgica a algún medicamento que contenga platino, como carboplatino o cisplatino.
- padece problemas de riñón de gravedad moderada

- padece problemas de hígado o analíticas de la función del hígado anormales durante su tratamiento
- 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 algo de lo siguiente le sucede en cualquier momento, informe a su médico inmediatamente. Su médico puede necesitar tratarle de estos acontecimientos. Su médico puede necesitar reducir la dosis de Oxaliplatino SUN, o retrasar o interrumpir el tratamiento con Oxaliplatino SUN.

- Si tiene una sensación desagradable en su garganta, en particular cuando traga, y tiene sensación de que le falta el aliento, durante el tratamiento, informe a su médico.
- Si tiene problemas nerviosos en sus manos o pies como hormigueo y adormecimiento, o disminución de las sensaciones en sus manos o pies, informe a su médico.
- Si tiene dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y visión anormal, de visión borrosa a pérdida de visión, informe a su médico.
- Si no se siente bien (náuseas y vómitos), informe a su médico.
- Si tiene diarrea grave, informe a su médico.
- Si tiene dolor en los labios o úlceras en la boca (mucositis/estomatitis), informe a su médico.
- Si tiene diarrea o una disminución de las células blancas de la sangre o plaquetas, informe a su médico. Su médico puede necesitar reducir la dosis de Oxaliplatino SUN o postponer su tratamiento con Oxaliplatino SUN.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar, informe a su médico. Su médico puede parar su tratamiento con Oxaliplatino SUN.
- Si desarrolla cansancio extremo, falta de aliento, o problemas de riñón ya que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de una insuficiencia renal aguda), informe a su médico.
- Si tiene fiebre (temperatura mayor o igual a 38°C), o escalofríos, contacte con su médico inmediatamente ya que pueden ser signos de infección. Puede tener riesgo de sufrir una infección en la sangre.
- Si tiene fiebre > 38°C, consulte a su médico. Su médico puede determinar si también tiene una disminución en las células blancas de la sangre.
- Si inesperadamente experimenta una hemorragia o un moratón (coagulación intravascular diseminada), informe a su médico ya que pueden ser signos de coágulos sanguíneos a lo largo de los pequeños vasos sanguíneos de su cuerpo.
- Si está mareado (pérdida de conciencia) o tiene un latido irregular mientras toma Oxaliplatino SUN, consulte con su médico inmediatamente ya que puede ser un signo de un trastorno cardíaco grave.
- Si desarrolla dolor muscular e hinchazón, junto con debilidad, fiebre y orina roja-marrón, consulte a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiólisis) y podrían llevar a problemas en el riñón u otras complicaciones.
- Si tiene dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como posos de café, deposiciones oscuras que pueden ser signos de una úlcera intestinal (úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), consulte con su médico.

Si tiene dolor abdominal (a la altura del ombligo), diarrea con sangre, náuseas y/o vómitos que pueden ser causados por una disminución del flujo de sangre a las paredes de su intestino (isquemia intestinal), consulte con su médico.

## **Niños**

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

## **Uso de Oxaliplatino SUN con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

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 y después de la interrupción de la terapia continuada durante 4 meses.

- Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento.
- Si se quedase embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico.

### Lactancia

- No debe dar el pecho mientras esté siendo tratada con Oxaliplatino SUN.

### Fertilidad

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Oxaliplatino SUN puede aumentar el riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que pueden afectar 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 SUN, no conduzca, utilice maquinaria pesada ni realice actividades peligrosas.

### **3. Cómo usar Oxaliplatino SUN**

Oxaliplatino SUN es solo para adultos.

Para un solo uso.

### **Dosis**

La dosis de Oxaliplatino SUN se basa en su área de superficie corporal, que se calcula a partir del peso y la estatura. La dosis también dependerá de los resultados de los análisis de sangre y de si ha sufrido con anterioridad efectos adversos como consecuencia de la administración de Oxaliplatino SUN.

La dosis recomendada para los pacientes adultos, incluidos los ancianos, es de 85 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal.

### **Forma y vía(s) de administración**

- Oxaliplatino SUN debe ser administrado bajo la supervisión de un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional del sector sanitario, que habrá establecido la dosis necesaria de Oxaliplatino SUN.
- Oxaliplatino SUN se administra mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa) en un intervalo de 2 a 6 horas.
- Oxaliplatino SUN se le administrará al mismo tiempo que el ácido fólico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.
- La aguja debe permanecer en la vena durante la administración del medicamento. Si la aguja se sale o se suelta, la solución va a parar al tejido que se encuentra fuera de la vena, y puede producirle malestar o dolor, por lo que debe informar al médico o a la enfermera de inmediato.

## Frecuencia de administración

Por regla general recibirá una perfusión cada dos semanas.

## Duración del tratamiento

La duración del tratamiento debe ser determinada por su médico.

El tratamiento continuará un máximo de 6 meses cuando se usa después de la extirpación completa del tumor.

## Si usa más Oxaliplatino SUN del que debe

Como este medicamento lo administran profesionales del sector 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 secundarios.

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 se lo comunique a su médico antes del siguiente ciclo.

A continuación se describen los efectos que usted puede experimentar.

### Las reacciones adversas más graves

**Informe inmediatamente a su médico si** experimenta alguna de las siguientes reacciones:

**Muy frecuentes:** *pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*

- reacciones alérgicas, que ocurrieron normalmente durante la perfusión, a veces pueden ser fatales,
- 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 en la parte alta de la espalda, dificultad para respirar y tos con sangre (síntomas de coágulos en los pulmones).

**Poco frecuentes:** *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*

- infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser fatal,
- obstrucción o inflamación del intestino,
- dificultad para oír, vértigo, 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 alta del abdomen y dolor asociado con 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 rhabdomiólisis) 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 cerebrovascular (que incluyen dolor de cabeza intenso y repentino, confusión, dificultad para ver con uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad de la cara, brazo o pierna generalmente de un lado, cara caída, dificultad para caminar, mareos, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar),
- neumonía (infección pulmonar grave) que puede ser mortal.

Otros efectos adversos conocidos son:

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Oxaliplatino SUN puede tener efectos sobre los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir hormigueo y/o adormecimiento de los dedos de las manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, que en algunas ocasiones van acompañados de calambres.

Estos efectos normalmente están provocados por una exposición al frío, por ejemplo, al abrir el congelador o sostener una bebida fría. Además también puede tener dificultades a la hora de realizar tareas minuciosas, como abotonar una prenda.

Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen completamente, existe una posibilidad de que los síntomas de neuropatía sensorial periférica persistan después de finalizar el tratamiento.

Algunos pacientes han experimentado una sensación de hormigueo por los brazos o el tronco cuando flexionan el cuello.

- Oxaliplatino SUN, en algunas ocasiones, puede causar una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar, dando la sensación de dificultad al respirar. Esta sensación, si se produce, normalmente ocurre durante la perfusión o unas horas después de ésta y puede ser producida por la exposición al frío. Aunque se trata de una sensación desagradable, no dura mucho tiempo y, por lo general, desaparece sin la necesidad de tratamiento. Por ello, su médico puede modificar el tratamiento.
- Oxaliplatino SUN puede provocar diarrea, náuseas (sensación de mareo), vómitos (encontrarse mal). Normalmente se administran medicamentos para prevenir los mareos antes de comenzar el tratamiento, que pueden seguir utilizándose tras el tratamiento.
- Oxaliplatino SUN causa una reducción temporal en el número de células sanguíneas. La reducción de glóbulos rojos puede causar anemia (una reducción de los glóbulos rojos), sangrado anormal o hematomas (debido a una reducción de las plaquetas). La reducción de los glóbulos blancos puede hacerlo propenso a las infecciones. Su médico le extraerá sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas antes de iniciar el tratamiento y antes de cada ciclo posterior.
- sensación de incomodidad cerca de o en el punto de inyección durante la perfusión
- fiebre, escalofríos (temblores), cansancio leve o severo, dolor corporal
- cambios de peso, pérdida o falta de apetito, trastornos del gusto, estreñimiento
- dolor de cabeza, dolor de espalda
- sensación anormal en la lengua que podría alterar el habla
- dolor de estómago
- sangrado anormal incluyendo hemorragias nasales
- reacciones alérgicas, erupciones cutáneas que incluyen picor y enrojecimiento de la piel, pérdida de pelo leve (alopecia)
- controles sanguíneos anormales que muestran cambios en la función del hígado.

***Frecuentes:*** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- indigestión y ardor, hipo, sofocos y mareos
- aumento de la sudoración y alteraciones en las uñas, descamación de la piel
- dolor pectoral
- trastornos pulmonares y nariz mucosa
- dolor de las articulaciones y de los huesos
- dolor al orinar y cambios de la función de los riñones, cambio de la frecuencia al orinar, deshidratación
- sangre en la orina/heces, inflamación de las venas
- tensión alta
- depresión, somnolencia (insomnio)
- conjuntivitis y problemas visuales
- disminución de los niveles de calcio en la sangre
- inflamación de los nervios a los músculos, rigidez de cuello
- caída.

***Poco frecuentes:*** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- nerviosismo

***Raras:*** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- pérdida de audición

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles

):

- vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo)

- 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
- riesgo de nuevos cánceres. Se ha notificado leucemia, una forma de cáncer de la sangre, en pacientes después de usar oxaliplatino concentrado en solución para perfusión 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 SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión con determinados medicamentos..

### **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 SUN**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
*No* conservar a temperatura superior a 25 ° C.

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.

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 SUN 5mg/ml concentrado para solución para perfusión**

- El principio activo es oxaliplatino.
- Un ml de concentrado contiene 5 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 10 ml de concentrado contiene 50 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 20 ml de concentrado contiene 100 mg de oxaliplatino.
- Un vial de 40 ml de concentrado contiene 200 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Concentrado para solución para perfusión: solución transparente, incolora en un vial.  
Está disponible en viales de 10 ml, 20 ml y 40 ml en estuches de 1 ó 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.  
Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Países Bajos



**Representante Local**

Sun Pharma Laboratorios, S.L.  
Rambla de Catalunya, 53-55  
08007-Barcelona  
España  
Tel: +34 93 342 78 90

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

<b>Alemania</b>	Oxaliplatin SUN 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>España</b>	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
<b>Francia</b>	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
<b>Italia</b>	Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
<b>Noruega</b>	Oksaliplatin SUN 5 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
<b>Países Bajos</b>	Oxaliplatine SUN 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
<b>Reino Unido (Irlanda del Norte)</b>	Oxaliplatin 5 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022**

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

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

**Oxaliplatino SUN 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**Instrucciones de manipulación y eliminación

Al igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

*Manipulación*

La manipulación de este agente citotóxico por parte del personal sanitario o médico requiere el uso de todas las precauciones necesarias para garantizar la protección del manipulador y de su área de trabajo.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado en esta clase de medicamentos, en condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección del



medio ambiente y, sobre todo, la protección del personal que maneja estos medicamentos de acuerdo con la normativa del hospital. Su preparación debe llevarse a cabo en una zona reservada para tal fin. En esta zona estará prohibido fumar, comer y beber.

El personal debe proveerse 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 deben manipularse con cuidado.

Se debe advertir a las mujeres embarazadas que eviten la manipulación de agentes citotóxicos.

Todo recipiente roto debe tratarse con las mismas precauciones, y considerarse material de desecho contaminado. Los desechos contaminados deben incinerarse en recipientes rígidos adecuadamente etiquetados. Ver la sección “Eliminación” incluida a continuación en este prospecto.

Si el concentrado o la solución para perfusión de oxaliplatino, entrasen en contacto con la piel, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

Si el concentrado o la solución para perfusión de oxaliplatino entrasen en contacto con membranas mucosas, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

### *Eliminación*

Los restos de medicamento así como todos los materiales que se hayan utilizado para la reconstitución, dilución y administración deben destruirse conforme a los procedimientos estándar aplicables para agentes citotóxicos e acuerdo con los requisitos locales relacionados con la eliminación de residuos peligrosos.

### Precauciones especiales de administración

NO use material para inyección que contenga aluminio.

NO administre el medicamento sin diluir.

Sólo se puede utilizar como diluyente una solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml) para perfusión. NO reconstituir ni diluir para perfusión con cloruro sódico o con soluciones que contengan cloruros.

NO mezclar con ningún otro medicamento en la misma bolsa de perfusión ni administrarlo simultáneamente con otros medicamentos a través de la misma línea de perfusión.

NO mezclar con soluciones o medicamentos alcalinos, en particular 5-fluorouracilo, preparaciones de ácido fólico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o sus soluciones pueden afectar adversamente a la estabilidad de oxaliplatino.

### Instrucciones de uso en combinación con ácido fólico (como folinato cálcico o folinato disódico)

Perfusión intravenosa de 85 mg/m<sup>2</sup> de oxaliplatino en 250 hasta 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) con una perfusión intravenosa de ácido fólico en solución de glucosa al 5%, durante 2 a 6 horas, en una vía en Y colocada inmediatamente antes del punto de inyección.

Estos dos medicamentos no deben combinarse en una misma bolsa de perfusión. El ácido fólico no debe contener trometamol como excipiente, y sólo debe diluirse con soluciones de glucosa al 5% isotónicas, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro de sodio ni en soluciones que contengan cloruros.

#### Instrucciones de uso en combinación con 5-Fluorouracilo

**Oxaliplatino debe administrarse siempre antes que las fluoropirimidinas, es decir, que 5-fluorouracilo.**

Después de la administración de oxaliplatino, limpie la vía con agua, y administre 5-fluorouracilo. Para mayor información sobre la administración concomitante de medicamentos con oxaliplatino, ver la ficha técnica estos medicamentos.

#### Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección “Instrucciones para la dilución”.

#### Instrucciones para la dilución

Solo se debe utilizar solución de glucosa al 5% para diluir el concentrado.

Extraer la cantidad necesaria de concentrado del vial o viales, y diluir con 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5%, para obtener una concentración de oxaliplatino no inferior a 0,2 mg/ml - 0,7 mg/ml, intervalo de concentración para la que se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica de oxaliplatino.

Inspeccionar visualmente antes de usar. Sólo se usarán soluciones transparentes sin partículas. Este medicamento es para un solo uso. Se desechará cualquier porción de solución para perfusión no usada.

NUNCA use soluciones de cloruro de sodio o soluciones que contengan cloruros para la dilución.

La solución para perfusión de oxaliplatino ha demostrado ser compatible con equipos de PVC de administración representativos.

#### Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

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

#### Condiciones de conservación

*Medicamento acondicionado para la venta:*

No conservar a temperatura superior a 25 ° C.

*Solución para perfusión:*

Tras disolución en una solución de glucosa al 5%, se ha demostrado la estabilidad química y física durante 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C) o durante 48 horas en nevera (entre 2-8°C).

Desde el punto de vista microbiológico, la preparación para la perfusión debe ser utilizada de forma inmediata. De no ser así, los tiempos de conservación y las condiciones previas a su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 h entre 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.