

## Prospecto: Información para el usuario

### Oxaliplatino Teva 5 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG oxaliplatino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Teva 5mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que le administren Oxaliplatino Teva 5mg/ml concentrado para solución para perfusión.
3. Cómo se administra Oxaliplatino Teva 5mg/ml concentrado para solución para perfusión.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Oxaliplatino Teva 5mg/ml concentrado para solución para perfusión.
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza**

El principio activo de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml es oxaliplatino.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml se utiliza para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon en estadio III después de la resección completa del tumor primario, cáncer de colon metastásico y cáncer de recto). Oxaliplatino se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos, como 5-fluorouracilo y ácido folínico.

Oxaliplatino es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

##### **No debe recibir Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión:**

- si es **alérgico** a oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en **periodo de lactancia** (ver también sección “Embarazo, lactancia y fertilidad”).
- si ya tiene **un número reducido de células sanguíneas**.
- si ya tiene **hormigueo y entumecimiento** en los dedos de las manos y/o los dedos de los pies, y tiene dificultad en realizar tareas delicadas, tales como abrocharse la ropa.
- si tiene **problemas graves de riñón**.

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.
- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene cualquier problema de hígado o analíticas de la función del hígado anormales.
- 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”, tales como la vacuna para la fiebre amarilla.

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 Teva 5 mg/ml, o retrasar o interrumpir el tratamiento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.

- Si tiene una sensación desagradable en su garganta, en particular cuando traga, y tiene sensación de que le falta el aliento, durante el tratamiento.
- Si tiene problemas nerviosos en sus manos o pies como hormigueo y adormecimiento, o disminución de las sensaciones en sus manos o pies.
- Si tiene dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y visión anormal, de visión borrosa a pérdida de visión.
- Si no se siente bien (náuseas y vómitos).
- Si tiene diarrea grave.
- Si tiene dolor en los labios o úlceras en la boca (mucositis/estomatitis).
- Si tiene diarrea o una disminución de las células blancas de la sangre o plaquetas. Su médico puede necesitar reducir la dosis de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml o postponer su tratamiento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar. Su médico puede parar su tratamiento con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- 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).
- Si tiene fiebre (temperatura mayor o igual a 38°C), o escalofríos, lo cual pueden ser signos de infección. Puede tener riesgo de sufrir una infección en la sangre.
- Si tiene fiebre > 38°C. 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). 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 Teva 5 mg/ml. Esto puede ser un signo de un trastorno cardíaco grave.
- Si desarrolla dolor muscular e hinchazón, junto con debilidad, fiebre y orina roja-marrón. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdmiolisis) 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).
- 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).

### **Uso de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar otros medicamentos.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

- No es recomendable quedarse 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 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 a su médico inmediatamente.

### Lactancia

- Durante el tratamiento con oxaliplatino no se debe amamantar.

### 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 puede producir un aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que afectan a la marcha y el equilibrio. Si esto ocurriera, usted no debe conducir o manejar maquinaria. Si tiene problemas de visión mientras se le administra Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión, no conduzca, maneje maquinaria pesada o participe en actividades peligrosas

### **3. Cómo se administra Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml solo se administra a adultos.

Para un solo uso.

### **Dosis**

La dosis de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis recomendada para adultos incluyendo ancianos es de 85 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si usted previamente ha experimentado efectos adversos con Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.

### **Método y vía de administración**

- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml le será prescrito por un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de tiempo de 2 a 6 horas.
- Le administrarán Oxaliplatino Teva 5 mg/ml al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5 fluorouracilo.

### **Frecuencia de administración**

Normalmente recibirá la 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 extirpación completa del tumor.

### **Si le administran más Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión del recomendado:**

Como este medicamento se administra por un profesional sanitario es muy poco probable que se le administre demasiado o muy poco.

En caso de sobredosis, puede experimentar exacerbación de las reacciones adversas. Su médico puede darle tratamiento apropiado para estos efectos adversos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el tratamiento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **Si olvidaron administrarle Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

Su médico decidirá en qué momento usted va a recibir el medicamento. Si usted piensa que puede no haber recibido una dosis, contacte con su médico tan pronto como sea posible.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted experimenta cualquier efecto adverso es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos que usted puede experimentar.

### **Comunique inmediatamente a su médico si nota algo de lo siguiente:**

- 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 con retraso de horas o incluso días tras la perfusión.
- Cardenales anormales, sangrado, o signos de infección tales como dolor de garganta y temperatura elevada,
- Diarrea persistente o grave o vómitos,
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito,
- Dolor de los labios o úlceras en la boca (mucositis/estomatitis),
- Síntomas respiratorios inexplicables tales como tos seca, dificultad en la respiración o crépitos.

- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y alteración de la visión que va desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior, 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 problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

### **Otros efectos adversos conocidos de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml son:**

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

- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml puede afectar los nervios (neuropatía periférica). Usted puede sentir hormigueo y/o adormecimiento en dedos de manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, que a veces puede ir acompañado de calambres.  
A menudo, estos efectos adversos pueden ser desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo abrir una nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades a la hora de realizar tareas minuciosas, como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Algunas personas han experimentado, cuando flexionan el cuello, una sensación de hormigueo repentina por los brazos o el tronco.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, y se puede tener sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, generalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir si modifica su tratamiento como consecuencia de esto.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml puede producir diarrea, náuseas leves (sensación de mareo) y vómitos (encontrarse mal); sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento, y deberá ser continuado después del mismo.
- Oxaliplatino Teva 5 mg/ml causa una reducción transitoria en el número de células de la sangre.

La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anómalo o aparición de moratones (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 sesión, su médico le realizará una analítica de sangre para comprobar que usted dispone de suficientes células en la sangre.

- Sensación de molestias cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Fiebre, rigor (temblores), cansancio intenso o moderado, 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 rara en la lengua que posiblemente dificulta el habla, estomatitis/mucositis (heridas en los labios y úlceras en la boca).
- Dolor de estómago.
- Sangrado anómalo incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser rojiza y con picor, caída moderada del pelo (alopecia).
- Alteraciones en las analíticas de sangre que muestran cambios en la función del hígado.

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

- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre.
- 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).
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos.
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea.
- Dolor de pecho.
- Alteraciones pulmonares y goteo de nariz.
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos.
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios de la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/deposiciones, 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 1 de cada 100 personas*)

- Infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser fatal.
- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

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

- Pérdida de audición.
- Formación de cicatrices. Engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración a veces fatal (enfermedad intersticial del pulmón).
- Pérdida reversible de la visión a corto plazo.
- 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.

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

- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en el vómito.
- Problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (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).
- Reacción autoinmune que ocasiona la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune).
- Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico) que puede ser fatal.
- Convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo).
- Espasmo de garganta que puede ocasionar dificultades para respirar.
- 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), 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.
- 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).
- Cáncer de sangre al final del tratamiento (leucemia secundaria).
- Reducción del número de todos los tipos de células sanguíneas (pancitopenia).
- Trastorno / alteración de la irrigación sanguínea del cerebro (trastorno cerebrovascular isquémico y hemorrágico).
- Infección que afecta a los pulmones (neumonía) con posible dificultad para respirar (bronconeumonía), que puede ser mortal.
- 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: <http://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 Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

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

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en la etiqueta del vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml no debe entrar en contacto con los ojos o piel. Si se derramara accidentalmente, comunicarlo inmediatamente al médico o al enfermero.

Cuando la perfusión ha terminado, cualquier resto de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión su médico o enfermera lo eliminará cuidadosamente.

### **6. Contenido del envase e informacion adicional**

#### **Composición de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

- El principio activo es oxaliplatino. 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.
- Los demas componentes son lactosa monohidrato y agua para inyección.

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

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión, es una solución transparente, incolora o casi incolora en un vial de vidrio incoloro con tapón de goma de bromobutilo, sello de aluminio y tapón snap de polipropileno.

4 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 20 mg de oxaliplatino.

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

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

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

Los viales se suministran en cartonajes cada uno conteniendo un vial. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma S.L.U.  
c/ Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
PO Box 552  
2003 RN Haarlem  
Holanda

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

Bélgica	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
República Checa	Oxaliplatin - Teva 5 mg/ml
Francia	Oxaliplatine TEVA5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Alemania	Oxaliplatin-GRY® 5 mg / ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Oxaliplatin Teva5 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Italia	OXALIPLATINO TEVA 5 mg/ ml concentrato per soluzione per infusione
Luxemburgo	Oxaliplatine TEVA 5 mg/ml solution à diluer pour perfusion



Países Bajos	Oxalisin 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Eslovenia	Oksaliplatin Teva 5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Oxaliplatino TEVA 5mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suecia	Oxaliplatin Teva 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto Agosto 2022**

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

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

*Es importante que usted lea el contenido entero de este procedimiento antes de la preparación de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión.*

### **1. Formulación**

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, es un líquido transparente, incoloro o casi incoloro, que contiene 5 mg/ml de oxaliplatino y 45 mg/ml de lactosa monohidrato en agua para inyección.

### **2. Presentación**

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml, concentrado para solución para perfusión, se suministra como viales de dosis única.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión, es una solución transparente, incolora o casi incolora en un vial de vidrio incoloro con tapón de goma de bromobutilo, sello de aluminio y tapón snap.

4 ml de concentrado para solución para perfusión contienen 20 mg de oxaliplatino.

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

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

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

Cada caja contiene un vial de Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Oxaliplatino Teva 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión envasado para la venta

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

### Solución para perfusión

Después de la dilución del concentrado para solución para perfusión en glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado la estabilidad física y química para el uso durante 24 horas a 2 °C -8°C y durante 6 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previo a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a 2 °C °-8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

El medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

### **3. Recomendaciones para la manipulación segura**

Como con otros compuestos potencialmente tóxicos, deben tomarse 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 debe realizarse por personal especializado en esta clase de fármacos, en condiciones que garanticen la integridad del producto, la protección medioambiental y en particular la protección del personal que manipula estos medicamentos, de acuerdo con las normas del hospital. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, manguitos, mascarilla, gorro, gafas, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas para recoger los residuos.

Las heces y los vómitos deben ser manipulados con cuidado.

Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

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

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

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

### **4. Preparación para la administración intravenosa**

#### Precauciones especiales para la administración

- NUNCA utilizar dispositivos de inyección que contengan aluminio.

- NUNCA administrar sin diluir.

- Como disolvente sólo se puede utilizar una solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para perfusión. NUNCA utilizar soluciones de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.

-NUNCA mezclar con otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión con otros medicamentos.

- NUNCA mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas, en particular el 5-fluorouracilo o de de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos o las soluciones alcalinas afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.

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

La perfusión intravenosa de oxaliplatino  $85 \text{ mg/m}^2$  en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5 % (50 mg/ml), se administra al mismo tiempo que el 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 pueden combinar en la misma bolsa de perfusión. El ácido fólico no debe contener trometamol como excipiente y solo debe ser diluido utilizando una solución isotónica de glucosa al 5% (50 mg/ml), y NUNCA en soluciones alcalinas o soluciones de cloruro sódico o soluciones que contienen cloruro.

### Instrucciones de uso con 5-fluorouracilo

**Oxaliplatino debe administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas, por ejemplo 5-fluorouracilo.**

Después de la administración de oxaliplatino, lavar la vía y entonces administrar 5-fluorouracilo.

Para información adicional sobre este medicamento combinado con oxaliplatino, ver la Ficha Técnica correspondiente.

- SOLO UTILIZAR los disolventes recomendados (ver más abajo).
- Sólo deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

#### **4.1 Preparación de la solución para la perfusión**

Retirar la cantidad necesaria del concentrado del vial(es) y entonces diluir con 250 ml 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 la estabilidad físico-química ha quedado demostrada es de 0,2 mg/ml a 2,0 mg/ml.

Administrar por perfusión intravenosa.

Después de la dilución del concentrado para solución para perfusión en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), la estabilidad física y química es de 48 horas a una temperatura entre  $+2 \text{ }^\circ\text{C}$  y  $+8 \text{ }^\circ\text{C}$  y de 24 horas a  $+25 \text{ }^\circ\text{C}$ .

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previo a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a  $+2 \text{ }^\circ\text{C}$  y  $+8 \text{ }^\circ\text{C}$  a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validadas (no exceder de 48 horas).

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas.

Este medicamento es para un solo uso. Debe desecharse cualquier solución para perfusión no utilizada (ver más abajo 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.

El 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 bien por vía venosa central o periférica, durante 2 a 6 horas. Cuando se administre el oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la de 5-fluorouracilo.

#### **4.3 Eliminación**

Los restos del medicamento así como de los materiales que se han utilizado para la dilución y administración deben destruirse de acuerdo a los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos.