

# Oxaliplatino GP Pharm

## Oxaliplatino



### INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

#### OXALIPLATINO GP PHARM

#### OXALIPLATINO

**Polvero liofilizado para solución inyectable 50 mg y 100 mg/frasco-ampolla**

#### Lea todo el prospecto debidamente 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Oxaliplatino GP Pharm y para qué se utiliza.
2. Antes de que se le administre Oxaliplatino GP Pharm
3. Cómo se administra Oxaliplatino GP Pharm
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Oxaliplatino GP Pharm
6. Información adicional

#### 1. Qué es Oxaliplatino GP Pharm y para qué se utiliza

Oxaliplatino GP Pharm pertenece al grupo terapéutico de medicamentos denominados antineoplásicos o anticancerígeno que contiene platino.

Este medicamento se emplea 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 metastático de colon y recto). Oxaliplatino GP Pharm se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos como 5 fluorouracilo y ácido folínico.

#### 2. Antes de usar Oxaliplatino GP Pharm

##### No se le debe administrar Oxaliplatino GP Pharm:

- Si es alérgico (hipersensible) al oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de Oxaliplatino GP Pharm.
- Si está en período de lactancia.
- Si posee niveles bajos de células sanguíneas.
- Si ya experimenta sensación de hormigueo y entumecimiento en los dedos de las manos o de los pies y tiene dificultades para realizar tareas delicadas tales como abotonar una prenda.
- Si padece problemas graves de riñón.

#### Tenga especial cuidado con Oxaliplatino GP Pharm:

La utilización de Oxaliplatino GP Pharm deberá restringirse a las unidades especializadas de oncología médica y debe ser administrado bajo la supervisión de un oncólogo clínico con experiencia.

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino.
- Si tiene problemas moderados de riñón.
- Si tiene cualquier problema de hígado.
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada es muy importante que hable este tema con su médico antes de que reciba ningún tratamiento.

Oxaliplatino puede tener efecto sobre la fertilidad, que podría ser irreversible. Por tanto, se recomienda a los pacientes varones que no sean padres durante el tratamiento ni hasta 6 meses después del mismo y que sean aconsejados sobre la conservación de su esperma antes del tratamiento.

#### Uso de otros medicamentos

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

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

No es recomendable quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Si durante el tratamiento se queda embarazada, debe informar inmediatamente a su médico. Debe tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y después de la finalización del mismo, hasta 4 meses en mujeres y 6 meses en hombres.

##### Lactancia

Oxaliplatino está contraindicado durante el período de lactancia. Vea el apartado "No se le debe administrar Oxaliplatino GP Pharm".

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

#### Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede resultar en un incremento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que afectan al modo de caminar y al equilibrio. Si esto ocurriera no debe conducir o manejar máquinas. Si tiene problemas visuales cuando está recibiendo Oxaliplatino GP Pharm, no conduzca, ni maneje maquinaria pesada, ni realice tareas peligrosas.

#### 3. Cómo se administra Oxaliplatino GP Pharm

Oxaliplatino GP Pharm sólo se administra a adultos.

#### Dosis

La dosis de Oxaliplatino GP Pharm depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis habitual 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 GP Pharm.

#### Método y vía de administración

- Oxaliplatino GP Pharm le será prescrito por un especialista en tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de Oxaliplatino GP Pharm.

Oxaliplatino GP Pharm se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de tiempo de 2 a 6 horas.

Le administrarán Oxaliplatino GP Pharm 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 de su tumor.

#### Si usa más Oxaliplatino GP Pharm del que debiera

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que no es probable que reciba medicamento en exceso o en defecto. En caso de sobredosis, usted podría experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle tratamiento sintomático para estos efectos adversos.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Oxaliplatino GP Pharm puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comuníquese inmediatamente a su médico si usted experimenta algo de lo siguiente:

- Moretones anómalos, sangrado, o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre.
- Persistencia de diarrea grave o vómitos.
- Presencia de sangre o gránulos de color marrón oscuro en su vómito.
- Estomatitis/mucositis (heridas en labios y úlceras en boca).
- Síntomas respiratorios sin justificación, tales como tos no productiva (tos sin mucosidad), dificultades para respirar o ruidos al respirar.
- 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.

Otros efectos adversos del Oxaliplatino GP Pharm son:

#### Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

- Oxaliplatino GP Pharm 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, lo cual a veces puede ir acompañado de calambres.
- A menudo, estos efectos adversos pueden ser provocados por la exposición al frío, como por ejemplo abrir una nevera o tomar una bebida fría. También puede tener dificultades para realizar tareas finas tales 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 sensitiva 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 GP Pharm puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, pues da la sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, generalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede aumentar por la exposición al frío.

Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento.

Su médico podrá decidir si altera su tratamiento como consecuencia de esto.

- Oxaliplatino GP Pharm puede producir diarrea, náuseas moderadas (sensación de mareo) y vómitos (mareo); sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento, y deberá ser continuado después del mismo.
- Oxaliplatino GP Pharm 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 moretones (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, escalofríos (temblores), cansancio grave 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 labios y úlceras en boca).
- Dolor de estómago
- Sangrado anómalo incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar,
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser roja y con picor, pérdida moderada del pelo (alopecia)
- Alteraciones en las analíticas de sangre, incluyendo parámetros de función hepática anómalos.

#### Frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre,
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos,
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea,
- Dolor torácico,
- Alteraciones pulmonares y moqueo de nariz,
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos,
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios en la frecuencia de orinar, deshidratación,
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón,
- Depresión e insomnio,
- Conjuntivitis y problemas de la vista.

#### Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

- Obstrucción o inflamación del intestino,
- Nerviosismo.

#### Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

- Pérdida de audición,
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración, a veces mortal (enfermedad pulmonar intersticial).
- Pérdida de visión de forma transitoria y reversible.

#### Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

- Presencia de sangre o gránulos de color marrón oscuro en el vómito.

#### Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos).

- Reacción autoinmune que ocasione la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune).

#### Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:  
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>  
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

#### 5. Conservación de Oxaliplatino GP Pharm

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

No utilice Oxaliplatino GP Pharm después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Oxaliplatino GP Pharm si observa que la solución no es transparente o si observa partículas.

Oxaliplatino GP Pharm se debe conservar en su envase original.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Oxaliplatino GP Pharm no debe entrar en contacto con ojos o piel. Si se derramara accidentalmente, comuníquelo inmediatamente al médico o a la enfermera. Una vez que la perfusión ha acabado, el médico o la enfermera deben eliminar cuidadosamente los restos de Oxaliplatino GP Pharm.

**6. Información adicional**  
**Composición de Oxaliplatino GP Pharm**

El principio activo es Oxaliplatino. Cada vial contiene 50 mg ó 100 mg de oxaliplatino para reconstitución en 10 ml ó 20 ml de disolvente, respectivamente. Un ml de solución reconstituida contiene 5 mg de oxaliplatino. El otro componente es lactosa.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Oxaliplatino GP Pharm se presenta en forma de polvo blanco para solución para perfusión envasado en viales individuales de vidrio. Cada envase de Oxaliplatino GP Pharm contiene 1 vial.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación: GP PHARM S.A.- Panamá 2121 – B1640DKC - Martínez, Pcia de Buenos Aires. Tel.: 0800-777-0018.**

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

**GUÍA DE PREPARACIÓN PARA EL USO DE OXALIPLATINO GP PHARM 5 MG/ML POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE**

*Es muy importante que usted lea todo el contenido de este procedimiento antes de la preparación de la solución reconstituida o de la solución para perfusión de Oxaliplatino GP Pharm.*

**1.FORMULACIÓN**

Oxaliplatino GP Pharm 5 mg/ml polvo para solución para perfusión es un polvo blanco para solución para perfusión. 1ml de solución reconstituida contiene 5 mg de oxaliplatino en lactosa.

**2.PRESENTACIÓN**

Oxaliplatino GP Pharm se presenta como viales para un solo uso. Cada caja contiene un vial de Oxaliplatino GP Pharm (para reconstituir en 10 ml de disolvente) o 100 mg (para reconstituir en 20 ml de disolvente). Viales de vidrio transparente de Tipo I, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio, conteniendo 50 mg de oxaliplatino. Viales de vidrio transparente de Tipo I, con tapón de bromobutilo y cápsula de aluminio, conteniendo 100 mg de oxaliplatino.

Oxaliplatino GP Pharm, como medicamento acondicionado para la venta: Oxaliplatino GP Pharm se debe conservar en su envase original. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Solución reconstituida en el vial original:

Desde un punto de vista microbiológico y químico, la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml).

**Solución para perfusión:**

Tras la dilución de la solución reconstituida en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado que es estable en el aspecto físico y químico durante 24 horas a una temperatura entre 2-8°C. Desde un punto de vista microbiológico, la solución para perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben exceder las 24 horas a una temperatura entre 2-8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. Este medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe eliminarse.

**3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA**

Como otros medicamentos con compuestos potencialmente tóxicos, se deben tomar precauciones durante la manipulación y preparación de 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 este 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 el apartado "Eliminación de residuos".

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

Si oxaliplatino polvo, la solución reconstituida o la solución para perfusión, entran en contacto con las membranas mucosas, lávese inmediatamente y con abundante agua.

**4. PREPARACIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA**

**Precauciones especiales para la administración**

- NO usar materiales de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Como disolvente sólo se puede utilizar como disolvente una solución para perfusión de glucosa al 5% (50 mg/ml). Para la perfusión NO reconstituir o diluir con soluciones de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruro.
- NO mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión.
- NO mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas, en particular preparados de 5-fluorouracilo o de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o las soluciones alcalinas afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.

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

Administrar al mismo tiempo una perfusión intravenosa de oxaliplatino 85 mg/m<sup>2</sup> en 250 a 500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) con una perfusión intravenosa de ácido folínico en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), durante 2 a 6 horas, utilizando una vía en Y colocada inmediatamente antes del sitio de perfusión. Estos dos fármacos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico no debe contener trometamol como excipiente y sólo debe diluirse empleando 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 con agua y después administrar 5 fluorouracilo.

Para mayor información sobre la combinación de medicamentos con oxaliplatino, consultar la correspondiente ficha técnica del medicamento.

- UTILIZAR SOLAMENTE los disolventes recomendados (ver más adelante).
- Cualquier solución reconstituida que muestre evidencia de precipitación no debe utilizarse y debe ser destruida teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos (ver más adelante).

**4.1. Preparación de la solución reconstituida de Oxaliplatino GP Pharm (5 mg de oxaliplatino/ml)**

- Los disolventes que pueden utilizarse para reconstituir la solución son agua para preparaciones inyectables o solución de glucosa al 5% (50 mg/ml).
- Para un vial de 50 mg: añadir 10 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino/ml.
- Para un vial de 100 mg: añadir 20 ml de disolvente para obtener una concentración de 5 mg de oxaliplatino/ml.

Desde un punto de vista microbiológico y químico, la solución reconstituida debe ser diluida inmediatamente con solución de glucosa al 5% (50 mg/ml).

Inspeccionar visualmente antes de usar. Solo se deben usar soluciones transparentes que no contengan partículas. Este medicamento es para un solo uso. Se debe eliminar todo resto de solución no utilizada.

**4.2. Preparación de la solución para perfusión**

Extraiga la cantidad necesaria de solución reconstituida del vial(es) y dilúyala 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.

Administre la solución mediante perfusión intravenosa.

Tras la dilución en solución de glucosa al 5% (50 mg/ml), se ha demostrado que es estable en el aspecto físico y químico durante 24 horas a una temperatura entre 2-8°C.

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

De no ser así, el tiempo y las condiciones de conservación previos a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

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 el apartado "Eliminación de residuos").

**NUNCA** utilizar soluciones de cloruro sódico o con cloruros ni para la reconstitución, ni para la dilución.

La solución para perfusión ha demostrado ser compatible con kits de administración con base de PVC.

**4.2 Perfusión de la solución**

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

El oxaliplatino, diluido en 250-500 ml de solución de glucosa al 5% (50 mg/ml) para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, debe perfundirse 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.

**4.4 Eliminación de los residuos**

El medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él, 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.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser repetido sin nueva receta médica"**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
Certificado N°: 50.862

Elaborado y Acondicionado en: Panamá 2121 (B1640DKC) Martínez, Pcia de Buenos Aires.

Ante cualquier duda llamar al 0800-777-0018

**GP Pharm S.A.**  
Panamá 2121, (B1640DKC) Martínez, Pcia. de Buenos Aires.  
Director Técnico: Carlos Donolo, Farmacéutico

Fecha de última revisión: Diciembre de 2016