

## Prospecto: información para el usuario

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

#### 1. Qué es Oxaliplatinio Accord y para qué se utiliza

Oxaliplatinio Accord contiene el principio activo oxaliplatinio.

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

Oxaliplatinio se debe disolver en una solución antes de poder inyectarse en una vena.

Oxaliplatinio es un fármaco antineoplásico o antitumoral y contiene platino.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatinio Accord

##### No use Oxaliplatinio Accord

- si es alérgico a oxaliplatinio o a cualquiera de los demás componentes de Oxaliplatinio 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 **Oxaliplatinio 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.
- Si se le ha administrado o está planeada la administración de alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatinio no debe ser vacunado con vacunas vivas o vivas atenuadas, como la vacuna de 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 y puede necesitar reducir la dosis de Oxaliplatinio Accord, o retrasar o interrumpir el tratamiento con Oxaliplatinio Accord.

- 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 Oxaliplatinio Accord o postponer su tratamiento con Oxaliplatinio Accord.
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables como tos, o dificultad para respirar. Su médico puede parar su tratamiento con Oxaliplatinio Accord.
- 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 Oxaliplatinio Accord. 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 (rabdomiolisis) 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).

## Niños y adolescentes

Oxaliplatinio no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

## 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 15 meses después de terminado el tratamiento.
- Se aconseja a los pacientes varones que no engendren hijos durante el tratamiento y hasta 12 meses después de terminarlo y deben tomar medidas anticonceptivas apropiadas durante este periodo de tiempo.
- 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.
- Si está planeando un embarazo después del tratamiento con oxaliplatino, se recomienda buscar una consulta genética.

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 es solo para adultos.

Para un solo uso.

### **Posología**

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

La dosis habitual para adultos, incluidos los pacientes de edad avanzada, es de  $85 \text{ mg/m}^2$  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.

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

- Un especialista en el tratamiento del cáncer le recetará oxaliplatino.
- Le tratará un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis necesaria de oxaliplatino.
- Oxaliplatino se administra mediante una inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un período de 2 a 6 horas.
- Oxaliplatino 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 Oxaliplatinio Accord del que debe**

Puesto que este medicamento será administrado por un profesional sanitario, 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 enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

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

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

A continuación se describen los efectos secundarios que podría experimentar.

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

- Reacción alérgica o anafiláctica con signos repentinos como erupción, picor o urticaria en la piel, dificultades para tragar, hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar, cansancio extremo (puede sentir que se va a desmayar).
- Hematomas anormales, hemorragias o signos de infección como dolor de garganta y fiebre alta.
- Diarrea o vómitos persistentes o intensos.
- Presencia de sangre o partículas de color café oscuro en el vómito.
- Estomatitis/mucositis (labios doloridos o úlceras bucales).
- Síntomas respiratorios como tos seca o húmeda, dificultad para respirar o crepitaciones, dificultad para respirar y sibilancias.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, alteración del funcionamiento mental, convulsiones y visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico poco frecuente).
- Síntomas de accidente cerebrovascular (como dolor de cabeza intenso y repentino, confusión, problemas de visión en uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad de la cara, el brazo o la pierna generalmente en un lado, cara caída, problemas para caminar, mareos, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar).
- Cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos (anemia hemolítica), sola o combinada con un recuento bajo de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad renal en la que se orina poco o nada (síntomas del síndrome hemolítico-urémico).

**Otros efectos adversos conocidos de Oxaliplatinio Accord son:**

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

- 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.
- 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.
- Dolor de estómago.
- Hemorragias anómalas, con hemorragias nasales.
- Leve pérdida del cabello (alopecia).

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

- Infección debida a una reducción de los glóbulos blancos.
- Infección grave de la sangre además de una reducción de los glóbulos blancos (sepsis neutropénica), que puede ser mortal.
- Reducción de glóbulos blancos acompañada de fiebre  $> 38,3^{\circ}\text{C}$  o fiebre prolongada  $> 38^{\circ}\text{C}$  durante más de una hora (neutropenia febril).
- 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.
- Caída.

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

- Infección grave de la sangre (septicemia), que puede ser mortal.
- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

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

- Pérdida de audición.
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultades respiratorias, a veces mortales (enfermedad pulmonar intersticial),
- Pérdida de visión reversible a corto plazo,
- Hemorragias o hematomas inesperados debidos a coágulos sanguíneos extendidos por los pequeños vasos sanguíneos del cuerpo (coagulación intravascular diseminada), que pueden ser mortales.

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

- Trastornos vasculares del hígado (los síntomas incluyen dolor e hinchazón abdominal, aumento de peso e hinchazón tisular de pies, tobillos u otras partes del cuerpo).

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

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Reacción autoinmune que conduce a la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune), pancitopenia
- Convulsiones (agitación incontrolada del cuerpo)

- Espasmo de la garganta que causa dificultad para respirar
- Ritmo cardiaco anormal (prolongación QT), que puede observarse en el electrocardiograma (ECG), y que puede ser mortal
- Dolor e hinchazón muscular, en combinación con debilidad, fiebre u orina de color marrón rojizo (síntomas de daño muscular denominados rabdomiolisis), que pueden ser mortales
- Heces de color oscuro/alquitranadas (síntomas de úlcera gastrointestinal, con posible hemorragia o perforación), que pueden ser mortales
- Disminución del flujo sanguíneo al intestino/intestino (isquemia intestinal), que puede ser mortal
- 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 como la leucemia, cuando se toma en combinación con otros medicamentos determinados.
- 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: <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 este medicamento 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 Oxaliplatin 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.

Oxaliplatin 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

Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta

08039 Barcelona

España

### Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200

Pabianice,

Polonia

o

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens,

Lamia, 32009,

Grecia

**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 Prípravu Infuzního Roztoku
Alemania	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Oxaliplatin Accord Healthcare
Estonia	Oxaliplatin Accord 5 mg/ml
España	Oxaliplatin 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 koncentráatum 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 koncentrats infuziju 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 Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** octubre 2024

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

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 superarán 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. Se debe descartar toda solución no utilizada.

### 3. RECOMENDACIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA

Igual que con otros compuestos potencialmente tóxicos, se debe tener 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.

Se deben proporcionar 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 se deben manipular con cuidado.

Se debe advertir a las mujeres embarazadas que eviten manipular productos citotóxicos.

Los envases rotos se deben tratar con las mismas precauciones y considerarse como residuos contaminados.

Los residuos contaminados se deben incinerar en recipientes rígidos debidamente etiquetados. Véase a continuación el apartado “Eliminación”.

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

Si Oxaliplatin Accord 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión entra 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 oxaliplatin 85 mg/m<sup>2</sup> 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 se deben combinar 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 física-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 superarán 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.