

PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 con 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 Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino Hospira
3. Cómo usar Oxaliplatino Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo conservar Oxaliplatino Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Oxaliplatino Hospira y para qué se utiliza

La sustancia activa de Oxaliplatino Hospira es Oxaliplatino. Oxaliplatino es una droga anticancerosa que contiene platino.

Oxaliplatino es usado para tratar el cáncer de intestino grueso (tratamiento del estadio III del cáncer de colon después de la resección completa del tumor primario, cáncer metastático de colon y recto). Oxaliplatino es usado en combinación con otros medicamentos anticancerígenos llamados 5-Fluoracilo y ácido folínico.

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

No use Oxaliplatino Hospira si:

- Es alérgico al oxaliplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. (listados en la sección 6).
- Está en periodo de lactancia
- Posee niveles bajos de células sanguíneas
- Experimenta sensación de hormigueo y entumecimiento en los dedos de las manos o de los pies y tiene dificultades en realizar tareas delicadas tales como abrocharse los botones
- Padece graves problemas de riñón

Advertencias y precauciones:

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxaliplatino Hospira:

- Si ha experimentado anteriormente una reacción alérgica a otros medicamentos que contienen platino, tales como carboplatino o cisplatino. Durante la etapa de perfusión pueden ocurrir reacciones alérgicas.

- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene algún problema de hígado.
- Si tiene o ha tenido algún problema de corazón como señales eléctricas anómalas llamadas prolongación del intervalo QT, pulso irregular o un historial familiar con problemas de corazón.

Otros medicamentos y Oxaliplatino Hospira

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que usar otros medicamentos

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No es recomendable que se quede embarazada durante el tratamiento con Oxaliplatino. Debería tomar las medidas anticonceptivas adecuadas durante y después del cese de una terapia continuada durante 4 meses.

Si está embarazada o planea estarlo es muy importante que lo hable con su médico antes de iniciar el tratamiento.

Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su doctor.

Lactancia

No debe usar Oxaliplatino mientras esté en periodo de lactancia.

Fertilidad

El Oxaliplatino puede tener un efecto de antifertilidad, el cual puede ser irreversible. Los pacientes masculinos deberían buscar consejo acerca de la conservación de su espermatozoides antes de empezar el tratamiento.

Los pacientes masculinos serán avisados de no tener hijos durante el tratamiento y hasta pasados 6 meses del mismo, y de tomar las oportunas medidas anticonceptivas durante el mismo.

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

Conducción y uso de máquinas

Debido a que 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 andar y al equilibrio. Si esto ocurre, no debe conducir o manejar máquinas. Si tiene problemas de visión mientras toma Oxaliplatino, no conduzca, use máquinas pesadas o realice actividades peligrosas.

3. Cómo usar Oxaliplatino Hospira

Oxaliplatino es sólo para adultos.

Dosis

La dosis de Oxaliplatino depende de su área de superficie corporal. Ésta es calculada en base a su altura y peso. La dosis habitual para adultos, incluyendo ancianos, es de 85 mg/m² de superficie de área corporal. La dosis también dependerá de los resultados de su análisis de sangre y si ha experimentado previamente efectos secundarios con oxaliplatino.

Método y vía de administración

Oxaliplatino será prescrito por un especialista en el tratamiento contra el cáncer.

Será tratado por un profesional de la salud, el cual le administrará la dosis requerida de Oxaliplatino.

Oxaliplatino es administrado por inyección lenta en una de sus venas (perfusión intravenosa) en un periodo que dura de 2 a 6 horas.

Oxaliplatino será administrado al mismo tiempo que el ácido folínico y antes de la perfusión de 5-Fluoracilo.

Frecuencia de administración

Normalmente, usted recibirá su infusión cada 2 semanas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será establecida por su médico.

Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando es usado después de una resección completa de su tumor.

Si se le administra más Oxaliplatino Hospira 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 sobredosificación, puede experimentar un aumento de los efectos secundarios. Su médico le administrará un tratamiento apropiado para estos efectos.

Consulte con su médico, enfermera o farmacéutico cualquier duda que tenga acerca de su tratamiento.

4 Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Si experimenta cualquier efecto adverso es importante que informe a su médico antes de comenzar el siguiente tratamiento.

Debajo descubrirá los posibles efectos secundarios que puede experimentar.

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

- Cardenales anormales, hemorragia o signos de infección tales como dolor de garganta y temperatura alta
- Diarrea y vómitos persistentes y graves.
- Presencia de sangre o partículas de color marrón oscuro-café en su vómito.
- Estomatitis/mucositis (dolor de labios o úlceras bucales)..
- Síntomas respiratorios inexplicables como tos seca, dificultades para respirar o crepitaciones.

- Síntomas de 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.
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, alteración de las funciones mentales, convulsiones y visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un desorden neurológico raro).
- Cansancio extremo con un descenso del número de células rojas y falta de aliento (anemia hemolítica) sólo o combinada con descenso del número de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad del riñón la cual produce la nula salida, o muy poca de orina (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

Otros efectos adversos del Oxaliplatino son:

Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes)

Oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Podrá sentir una sensación de hormigueo o entumecimiento en los dedos, en los dedos de los pies, alrededor de la boca o en la garganta, en donde puede ocurrir algunas veces en asociación con calambres.

Estos efectos son frecuentemente desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo, abrir un refrigerador o sostener una bebida fría. Puede tener también dificultades en realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa. Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas se resuelven por sí solos completamente, existe la posibilidad de que estos síntomas persistan en forma de neuropatía sensorial periférica después de la finalización del tratamiento.

Algunas personas han experimentado una sensación de hormigueo, sensación similar a cuando pasas los brazos o el tronco cuando el cuello está flexionado.

- Oxaliplatino puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar. Y dar una sensación de falta de aliento. Esta sensación, si sucede, normalmente ocurre durante o horas después de la perfusión y puede estar desencadenada por la exposición al frío. Aunque desagradable, no debería durar mucho y desaparecería sin necesidad de tratamiento. Su doctor puede decidir alterar el tratamiento como resultado.
- Oxaliplatino puede ocasionar diarrea, náusea leve (sentirse enfermo) y vómitos (estar enfermo); sin embargo la medicación para prevenirlo es dada por su doctor antes del tratamiento y puede continuar después del mismo.
- Oxaliplatino causa una reducción temporal del número de células de la sangre. La reducción de células rojas puede causar anemia (un descenso de células rojas), hematomas y sangrados anormales (debido a una reducción de plaquetas). La reducción de las células blancas de la sangre puede hacerle propenso a tener infecciones. Su doctor le sacará sangre para comprobar que tiene un número suficiente de células en la sangre antes de iniciar el tratamiento y antes de cada curso subsiguiente.
- Sensación de disconfort cerca o en el lugar del sitio de la inyección durante la perfusión.
- Fiebre, escalofríos (temblores). Cansancio leve o severo, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o escasez de apetito, trastornos en el gusto, estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.

- Inflamación en los nervios de los músculos, rigidez de cuello, sensación anormal en la lengua, posible alteración en el habla, estomatitis/mucositis (labios agrietados o úlceras en la boca).
- Dolor en el estómago.
- Sangrado anormal, incluyendo sangrado de la nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupciones en la piel que pueden ser rojas y picar, pérdida leve de cabello (alopecia).
- Alteración en los tests sanguíneos incluyendo aquellos relacionados con anomalías en la función del hígado.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes)

- Infección debido a una reducción de las células blancas de la sangre.
- Reducción de las células blancas de la sangre acompañado por fiebre $> 38,3$ °C o fiebre prolongada >38 °C por más de una hora (neutropenia febril).
- Infección seria de la sangre debido a la reducción de las células blancas (sepsis neutropénica) la cual puede ser fatal.
- Indigestión, acidez estomacal, hipo, rubor, mareos.
- Incremento de trastornos en la sudoración y en las uñas, descamación de la piel.
- Dolor en el pecho.
- Trastornos en el pulmón y nariz que moquea.
- Dolor en las articulaciones y dolor en los huesos.
- Dolor en el paso de la orina y cambios en la función del riñón, cambios en la frecuencia micción, deshidratación.
- Sangre en la orina/heces, hinchazón en las venas, coágulos en el pulmón.
- Elevación de la presión sanguínea.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas visuales.
- Descenso de los niveles de calcio en la sangre.
- Caída

Poco frecuentes (puede afectar a 1 de cada 100 pacientes)

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

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1000 pacientes)

- Pérdida de audición.
- Cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultades para respirar, algunas veces puede ser fatal (enfermedad intersticial de pulmón).
- Pérdida corta de visión reversible.
- Sangrado inesperado o contusiones debido a la formación de coágulos sanguíneos generalizados; en los vasos sanguíneos pequeños del cuerpo (coagulación diseminada intravascular) puede ser fatal.

Muy raros (afectan a 1 de cada 10000 pacientes)

- Presencia de sangre o partículas de color marrón oscuro-café en el vómito.
- Enfermedad en el riñón donde hay nula, o muy poca, presencia de orina (síntomas de insuficiencia renal aguda).
- Desórdenes vasculares del hígado.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede ser estimada 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).
- Infección seria de la sangre y descenso de la presión sanguínea (shock séptico), la cual puede ser fatal.
- Convulsiones (movimiento no controlado del cuerpo).
- Espasmos en la garganta cuasando dificultad para respirar.
- Cansancio extremo con un descenso del número de células rojas en la sangre y dificultad para respirar (anemia hemolítica), sola o combinada con un descenso del recuento de plaquetas y enfermedad del riñón donde pasará una pequeña cantidad, o nula de orina (síntomas del síndrome urémico hemolítico), el cual puede ser fatal y ha de ser reportado.
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QT) el cual puede ser observado en un electrocardiograma, y que puede ser fatal.
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), dolor o sensación incómoda en el pecho (angina de pecho)
- Inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar (inflamación esofágica).
- 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.
- Descenso del flujo de sangre que va al intestino (isquemia intestinal), el cual puede ser fatal.

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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Hospira.

Conservar por debajo de 25°C.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

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

Una vez diluida, la preparación para la perfusión debe ser empleada inmediatamente. Se ha demostrado la estabilidad fisico-química en uso hasta 24 horas entre 2°C y 8°C y durante 6 horas a 25°C. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2°C y 8°C.

Oxaliplatino no debería estar en contacto ni con los ojos ni con la piel. Si se produce algún derrame accidental, dígaselo a su doctor o enfermera inmediatamente.

Cuando la perfusión haya finalizado, Oxaliplatino será eliminado cuidadosamente por el doctor o la enfermera.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Oxaliplatino Hospira

- El principio activo es oxaliplatino.
Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.
10 ml de concentrado 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.
- Los demás ingredientes son ácido tartárico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

Aspecto de Oxaliplatino Hospira y contenido del envase

Oxaliplatino Hospira se presenta en forma de un concentrado para solución para perfusión (una solución concentrada que se diluye para formar una solución que puede administrarse como infusión intravenosa lenta mediante goteo). Cada mililitro (ml) de solución contiene 5 miligramos (mg) de oxaliplatino. Es una solución transparente, incolora que se presenta envasada en recipientes de vidrio denominados viales que contienen 50 mg (10 ml) y 100 mg (20 ml) y 200 mg (40 ml) de oxaliplatino. Los viales son recubiertos con un plástico protector que reduce el riesgo de derrame si los viales se rompen- estos se conocen como ONCO-TAIN®. Los viales están disponibles en estuches individuales.

Esta solución se diluye entonces en glucosa al 5% y se administra por medio de una perfusión gota a gota.

Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.
Avenida de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Hospira UK Limited

Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead SL6 6RJ
Reino Unido

o

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

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

Chipre:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
España:	Oxaloplatino Hospira 5 mg/ml concentrado para solución para perfusion EFG
Francia:	Oxaliplatine Hospira, 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grecia:	Oxaliplatin/Hospira
Holanda:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Italia:	Oxaliplatino Pfizer
Reino Unido:	Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Suecia:	Oxaliplatin Pfizer

Este prospecto ha sido revisado en . Mayo, 2019

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.es/>

La siguiente información es solo para médicos o profesionales sanitarios:

INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACION Y ELIMINACION

Como cualquier compuesto potencialmente tóxico, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

Instrucciones de manipulación

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere precaución para garantizar la protección del manipulador y de los alrededores.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado formado en el manejo de esta clase de fármacos, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección medioambiental y en particular la protección del personal que manipula estos fármacos, de acuerdo con la política del hospital. Se requiere la preparación en un área reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en esta área.

El personal especializado debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, batas de manga larga, 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 apropiados, rígidos y rotulados. Ver más adelante la sección “Eliminación de residuos”.

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

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

Precauciones especiales de administración

- NO utilizar equipos de inyección que contengan aluminio.
- NO administrar sin diluir.
- Sólo deben ser empleadas como diluyente soluciones de glucosa 5% (5 mg/ml) NO DILUIR para perfusión con solución de cloruro sódico o soluciones conteniendo cloruros
- NO mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión
- NO mezclar con medicamentos alcalinos o soluciones, en particular 5-fluorouracilo, preparaciones de ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros principios activos. Los medicamentos o las soluciones alcalinas pueden afectar de forma adversa la estabilidad de oxaliplatino.

Instrucciones para el empleo con ácido folínico (AF) (como folinato cálcico o folinato disódico)

La perfusión intravenosa de oxaliplatino 85 mg/m² en 250-500 ml de glucosa 5% se administra al mismo tiempo que una infusión intravenosa de ácido folínico en glucosa 5%, durante 2 a 6 horas, empleando una vía Y situada inmediatamente antes del punto de infusión. Estos dos medicamentos no deben combinarse en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico (AF) no debería contener trometamol como excipiente y sólo debería diluirse empleando solución isotónica de glucosa 5%, nunca en soluciones alcalinas o de cloruro sódico o soluciones que contengan cloruros.

Instrucciones para el empleo con 5-fluorouracilo (5 FU)

Oxaliplatino debería administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas- por ejemplo, 5 fluorouracilo (5-FU). Tras la administración del oxaliplatino, limpiar la línea y después administrar 5-fluorouracilo (5 FU).

Para información adicional acerca de la combinación de medicamentos con oxaliplatino, ver la Ficha Técnica correspondiente.

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

Concentrado para solución para perfusión

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. El producto farmacéutico es para un solo uso. Cualquier solución de perfusión no utilizada debe desecharse.

Dilución para la perfusión intravenosa

Retirar la cantidad necesaria de concentrado del vial(es) y entonces diluir con 250 a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para administrar una concentración de oxaliplatino entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de la concentración en el que está demostrada la estabilidad físico-química de oxaliplatino es de 0,2 mg/ml a 1,3 mg/ml

Administrar por perfusión intravenosa.

Después de la dilución en solución de glucosa al 5%, se ha demostrado estabilidad química y física en su uso durante 24 h entre 2°C y 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 antes de 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 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.

NO utilizar soluciones de cloruro sódico ni soluciones que contengan cloruros para la dilución.

La compatibilidad de Oxaliplatino concentrado para solución para perfusión se ha analizado con equipos de administración representativos, basados en PVC.

Perfusión

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

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

Eliminación

Restos del medicamento así como de 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 locales para la eliminación de residuos peligrosos.