

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	OXALIPLATINO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	2 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un bulbo de vidrio ámbar con 50 mL. Caja por 25, 50 ó 100 bulbos de vidrio ámbar con 50 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, SOLAN, INDIA.
<b>Fabricante, país:</b>	FRESENIUS KABI ONCOLOGY LIMITED, PLOT NO. 19, BADDI, SOLAN, INDIA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-04-276-L01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	19 de noviembre de 2004
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
oxaliplatino	2,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

El Oxaliplatino es indicado en combinación con la infusión del 5-fluorouracilo (5-FU) y leucovorin (LV) para el tratamiento de pacientes con cáncer colorrectal metastático cuya enfermedad ha sido progresiva / recurrente durante 6 meses de consumación de la terapia de primera línea con 5-FU/LV/Irinotecan.

### Contraindicaciones:

El oxaliplatino es contraindicado en pacientes con:  
Historia de alergia severa a la droga  
Pre existencia de severa neuropatía periférica  
Disfunción renal severa (Crcl < 30ml/min.)

### Precauciones:

El oxaliplatino no debe mezclarse con otros medicamentos y no debe administrarse simultáneamente por las mismas líneas de infusión.  
Se recomienda tener precaución durante la administración, de oxaliplatino a pacientes con hipersensibilidad conocida a otros agentes de platino.  
El oxaliplatino resultó mutagénico en mamífero, en el ensayo de mutación cromosómica *in vitro*. Aunque no se han realizado estudios carcinogénicos, se considera al oxaliplatino como un probable carcinógeno.  
El oxaliplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas. Puede causar daños fetales cuando se administra a mujeres embarazadas. Los pacientes deben ser advertidos del daño

potencial para el feto y el riesgo potencial de pérdida del embarazo, si existe exposición al oxaliplatino durante el embarazo.

No se conoce si el oxaliplatino se excreta o no en la leche materna. Se debe ejercer cuidado cuando se administra oxaliplatino a mujeres en lactación, como muchas otras drogas que se excretan en la leche humana.

Debe inspeccionar visualmente la solución reconstituida para materias particuladas y decoloración previa a la administración.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Oxaliplatino debe ser administrado bajo la supervisión de médicos con experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos para el cáncer.

Se ha reportado que el aluminio causa degradación de los compuestos de platino. No se debe utilizar agujas o materiales que contengan aluminio.

El oxaliplatino no se debe administrar sin diluir.

El oxaliplatino es incompatible en solución con medicamentos o medios alcalinos, de aquí que se advierte que la reconstitución no debe realizarse en solución de cloruro de sodio.

#### **Efectos indeseables:**

Los efectos adversos del oxaliplatino que comúnmente ocurren son:

Neuropatía sensorial

Anemia

Fiebre

Náusea y vómito

Alteraciones de las funciones hepáticas

Infecciones

Alopecia

Distesia faringotaringeal

Otros efectos colaterales que llegan a ser más pronunciados cuando se combinan con fluorouracilo y leucovorín son:

Neutropenia.

Trombocitopenia.

Diarrea

Mucositis

#### **Posología y método de administración:**

La dosis de oxaliplatino recomendada en combinación con 5-FU, con o sin ácido folínico es de 130 mg/m<sup>2</sup> cada tres semanas u 85 mg/m<sup>2</sup> cada dos semanas. La dosis de administración del oxaliplatino sólo es de 130 mg/m<sup>2</sup>, intravenosa en al menos 2 horas cada tres o cuatro semanas.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El oxaliplatino induce síndrome colinérgico relacionado al Irinotecan, por la potenciación del Irinotecan en la inhibición de la colinesterasa.

El oxaliplatino no afecta la farmacocinética del fluorouracilo ni del topotecan. Los estudios preclínicos han demostrado el sinergismo del oxaliplatino con fluorouracilo y el SN-38, metabolito activo del Irinotecan. No existen estudios documentados de interacciones mayores de oxaliplatino con otras drogas.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

El oxaliplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas. Puede causar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada. Los pacientes deben ser advertidos del daño potencial

para el feto y el riesgo potencial de pérdida del embarazo, si existe exposición al oxaliplatino durante el embarazo

No se conoce si el oxaliplatino se excreta o no en la leche materna. Se debe ejercer cuidado cuando se administra oxaliplatino a mujeres en lactación, como muchas otras drogas que se excretan en la leche humana.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

**Sobredosis:**

No existe un antídoto conocido para el oxaliplatino. En caso de una sobredosis, puede esperarse la exacerbación de los efectos adversos. Debe iniciarse el monitoreo de los parámetros hematológicos, así como el tratamiento sintomático.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El mecanismo exacto de la acción del oxaliplatino no se conoce. Es probable que este sea similar al del cisplatino. La forma activa del oxaliplatino es un complejo de platino, que inhibe la síntesis de DNA, debido a la formación de enlaces cruzados con las cadenas de la molécula de DNA.

El oxaliplatino no tiene resistencia cruzada con el cisplatino ni con el carboplatino, probablemente debido al grupo diaminociclohexano y a la resistencia a la reparación del DNA. El oxaliplatino es un agente sensible a la radiación.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

El oxaliplatino, después de la distribución intravenosa, se acumula fundamentalmente en los eritrocitos y no se difunde en el plasma. Del 85 al 88 % del platino se enlaza a las proteínas en las primeras cinco horas después de la administración. El oxaliplatino sufre una rápida transformación no enzimática a un complejo de platino activo. Los metabolitos activos de oxaliplatino son las especies de platino diaminociclohexanos.

La excreción es fundamentalmente renal. Aproximadamente el 50 % de la dosis administrada se excreta en la orina en los tres primeros días. La excreción fecal es aproximadamente el 0,5 % diario y alcanza el 5 % de la dosis total en 11 días. La vida media del platino ultrafiltrable (oxaliplatino y metabolitos libres de oxaliplatino) es de  $273 \pm 19$  horas. La eliminación de platino de los eritrocitos se produce alrededor de los 48 días.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Oxaliplatino es un medicamento citotóxico contra el cáncer y como con otros medicamentos con alto potencial citotóxico, debe tenerse precaución en la manipulación y preparación de la solución. Se recomienda el empleo de guantes. Si la solución de Oxaliplatino tiene contacto con la piel, se debe lavar la zona de contacto inmediatamente con abundante agua y jabón. Si Oxaliplatino hace contacto con las membranas mucosas, estas deberán ser enjuagadas con abundante agua.

El uso, manipulación y desecho del remanente no utilizado se debe realizar según las normativas relacionadas con el tratamiento de agentes anticancerígenos citotóxicos.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de mayo de 2016.

