



LABORATORIO CHILE

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE
**OXALIPLATINO SOLUCION CONCENTRADA
PARA PERFUSION 5mg/mL**

93.129.965-D



gucpqc'f'gucwaj c"
grfrrgrgq"

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico

Composición y presentación:

Cada 1 ml de solución inyectable contiene:
Oxaliplatino 5 mg
Excipientes: Lactosa monohidrato, agua para inyectables.
Presentación: Frasco-ampolla con 10 ml (50 mg) y con 20 ml (100 mg)

Recomendaciones de Uso o Indicaciones:

Oxaliplatino en combinación con 5-fluoruracilo (5-FU) y ácido fólico (AF) está indicado para Tratamiento adyuvante del cáncer de colon estadio III (Duke's C) tras resección completa del tumor primario. Tratamiento del carcinoma avanzado del colon o recto.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe ser usado, a menos que el médico lo indique expresamente, en pacientes que presenten alguna de las siguientes condiciones:

Hipersensibilidad: está contraindicada en pacientes que previamente hayan sufrido reacciones alérgicas u otros trastornos causados por compuestos de platino o por alguno de los otros componentes de la fórmula.
Enfermedad renal calificada por el médico. Alteraciones del sistema nervioso periférico, como debilidad muscular y falta de sensibilidad (Neuropatías) Durante el embarazo o la lactancia.

Advertencias y Precauciones:

Antes de usar este medicamento se deben sopesar los riesgos y los beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente se deben considerar los aspectos siguientes:

El uso de este producto puede producir efectos inmunosupresores/aumento de la susceptibilidad a las infecciones: La vacunación con una vacuna viva debe evitarse en pacientes que reciben oxaliplatino, esto puede producir infecciones que pueden ser graves.

Alergias:

Ud. debe comunicar a su médico si anteriormente ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a otras sustancias, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

Embarazo:

Ud. debe informar al médico si está embarazada o planea estarlo. Oxaliplatino puede ser altamente perjudicial para el feto.

Lactancia:

Debe consultar con el médico sobre la conveniencia de tomar este medicamento mientras está amamantando. Durante el tratamiento se debe suspender la lactancia.

Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en los niños.

Uso Geriátrico:

En ancianos sanos, sin fallas renales o hepáticas, no es necesario reducir las dosis.

Presencia de otras enfermedades:

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de alguna enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, que pueden llegar a ser severos.

Ud. debe comunicar al médico si padece alguna enfermedad, o si la ha padecido anteriormente, como ser:

Alergia a otros derivados de platino. Enfermedad grave de los riñones. Debilidad muscular o falta de sensibilidad en las extremidades.

Precauciones para la preparación de la solución:

Realizar preparación y administración solo a través de agujas de calibre 20 gauges o 21 gauges.

Durante la reconstitución del producto prevenga derrames o contacto por ello se recomienda el empleo de guantes, así como el uso de jeringas con pivote de rosca.

Utilice una técnica correcta para prevenir la contaminación del producto, área de trabajo, ropa y piel.

Si la solución toma contacto con la piel o mucosas lave de inmediato con abundante agua y jabón.

Interacciones con otros fármacos:

El efecto de un medicamento puede modificarse cuando se administra junto con otros (Interacciones) Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Gentamicina, amikacina, vancomicina y diuréticos: aumento del riesgo de daño auditivo y renal.

Clozapina: asociada a los citotóxicos en general, induce alteraciones sanguíneas (grave). No se recomienda la asociación de estos medicamentos.

Vacunas a virus vivos: aumento de efectos adversos y falta de respuesta adecuada.

La vacunación con vacunas vivas o vivas atenuadas debe evitarse en pacientes que reciben oxaliplatino.

Efectos Adversos:

Los medicamentos pueden provocar algunos efectos no deseados, además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

Consulte inmediatamente al médico si presenta alguno de los síntomas siguientes:

Sangre. - Alteración en su composición produciendo síntomas como: cansancio, palidez, hemorragias, dificultades respiratorias.

Sistema digestivo. - (muy comunes). Falta de apetito, náuseas, vómitos y diarrea severos que pueden provocar deshidratación, dolor abdominal obstrucción intestinal, daño renal. Inflamación dolorosa de la boca y garganta, dificultad para tragar.

Sistema nervioso. - Reacciones muy comunes (>10%): Pérdida de la sensibilidad y debilidad muscular de las extremidades acompañadas o no de calambres, a menudo exacerbadas por el frío. Estos síntomas aparecen en un 85- 95% de los pacientes tratados.

Piel y anexos. - Enrojecimiento de pies y manos (hinchazón, ampollas, ronchas, pérdida de la piel en las palmas y en las plantas de los pies).

Sistema respiratorio. - Enfermedades agudas del pulmón, dificultad respiratoria, disnea.

Reacciones en el sitio de la inyección. - La extravasación del líquido puede ocasionar dolor local e inflamación, la que puede ser severa y conducir a complicaciones especialmente cuando oxaliplatino es administrado a través de una vena periférica.
Se puede producir Hiperplasia nodular focal con el uso de Oxaliplatino. La frecuencia de esta reacción es desconocida.
Otras reacciones generales. - Fiebre, reacciones alérgicas, que van desde manchas rojas o ronchas, urticaria, conjuntivitis, rinitis, asma repentina o broncoespasmo, obstrucción o inflamación de la garganta, hipotensión, hasta shock anafiláctico (desvanecimiento y pérdida de la conciencia).

Pueden ocurrir otros efectos no deseados que usualmente no requieren atención médica y que desaparecen con el uso (Adaptación del organismo al medicamento). No obstante, si continúan o se intensifican, debe comunicarlo al médico.
Dispepsia, reflujo gastroesofágico, hipo, tos, rinitis. Pérdida del pelo.

Forma de Administración y Dosis:

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

Administrar por vía endovenosa como solución para perfusión, diluida en 250 o 500 ml de glucosa al 5% y en un tiempo no inferior a 60 minutos La administración se debe hacer bajo la supervisión de un médico especialista. No diluir en solución de cloruro de sodio al 0,9 %.

El médico debe determinar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular.

No obstante, la dosis recomendada para oxaliplatino como tratamiento coadyuvante de cáncer de colon, asociado a otros antineoplásicos, es de 85 mg/m² de superficie corporal por vía intravenosa y repetida cada dos semanas, por 12 ciclos (6 meses).

La dosis recomendada para tratamiento del carcinoma avanzado de colon o recto es de 85 mg/m² por vía intravenosa cada 2 semanas.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación son similares a los efectos adversos descritos.

En caso de sospecha de sobredosis con aparición de síntomas, trasladar al enfermo al establecimiento de salud más próximo. Lleve este medicamento y otros que pudiesen haber estado al alcance del paciente.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**LABORATORIO CHILE S.A., Santiago-Chile.
www.laboratoriochile.cl**

PCH007-07
93.129.965-D