



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Oxaliplatino 100mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Uso Intravenoso.

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Oxaliplatino	100mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Uso Intravenoso..

Masa liofilizada de color blanco libre de partículas extrañas.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de cáncer colorrectal avanzado, en monoterapia ó en combinación con otras fluoropiridinas.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos: 130 mg/m² de superficie corporal, cada 3 semanas en infusión intravenosa, disueltos en solución glucosada al 5%.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Para la infusión intravenosa, las soluciones deben ser diluídas, seguidamente, en 250 ml a



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

500ml de glucosa al 5%. (NUNCA EN SOLUCIÓN SALINA).

Estas soluciones pueden conservarse 24 horas a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

La inutilización de restos de medicamento y de todo objeto que entrara en contacto con el mismo debe seguir las recomendaciones vigentes para el tratamiento de residuos citotóxicos.

En la reconstitución del polvo liofilizado y su manipulación, deben observarse los cuidados especiales e indispensables

b. Dosis Máxima Aprobada:

130mg/m² de superficie corporal.

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Infusión intravenosa de 2-6 horas de duración.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Oxaliplatino.

Pacientes con Leucopenia, trombocitopenia y anemia severa.

4.5 Advertencias:

Producto delicado el cual debe ser administrado en pacientes hospitalizados y exclusivamente por los médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa. No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche de su existencia, ni durante la lactancia.

a. Precauciones de empleo:

Antes y durante el tratamiento debe hacerse controles de la función renal, renal hepática, hematológica y una evaluación clínica neurológica y gastrointestinal detallada. En caso de parestesi persistente entre dos ciclos y/o de malestar funcional en su fase inicial, se recomienda reducir la dosis en un 25%, si persiste la sintomatología, se aconseja interrumpir su administración. Para reducir la toxicidad, antes de iniciar la terapia citostática, debe hacerse una adecuada hidratación antes durante las 24 horas después de administrado el fármaco . En pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas a otros productos que tengan platino, deben ser objeto de una vigilancia clínica especial, en caso de aparecer manifestaciones de tipo anafiláctica interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar tratamiento sintomático adecuado.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Aminoglicósidos, anfotericina B, diuréticos del ASA, bleomicina, 5-fluoracilo y metotrexate.

4.7 Otras interacciones:

Debido a la incompatibilidad con el cloruro de sodio y con las soluciones básicas (en particular 5-fluoracilo y trometanol), Oxaliplatino no deber ser combinado con tales sustancias o administrado por la misma vía venosa.

En la administración intravenosa, evitar el uso de materiales que contengan aluminio en su composición.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito para este producto.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo ó cuando se sospeche de su existencia.

4.10 Lactancia:

No se admisnitre durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito para este producto.

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológicas: Neuropatías periféricas sensitivas: Parestesias en extremidades, disestesia perioral simulando cuadro clínico de espasmos laringeos sin substrato anatómico, espontáneamente reversible y sin secuelas. Tales manifestaciones son frecuentemente provocadas o agravadas por bajas temperaturas. Las parestesias generalmente disminuyen entre ciclos de tratamiento, más pueden volverse permanentes y provocar molestias funcionales después de incrementar la dosis (toxicidad acumulativa, generalmente superior a 800 mg/m²) (6 ciclos). La neurotoxicidad disminuye o desaparece en más del 75% de los pacientes en los meses que siguen a la suspensión del tratamiento. Frente a la presencia de parestesias espontáneas reversibles y ante un nuevo ciclo de tratamiento, la dosis no requiere ajuste. No obstante, se recomienda adaptar la posología del Oxaliplatino en función de la duración y severidad de los síntomas neurológicos observados. En caso de parestesias persistentes entre dos ciclos; de parestesias dolorosas y/o comienzo de molestias, se recomienda reducir la dosis en 25%. Si en función de la reducción, la sintomatología se agrava o no se modifica, se recomienda interrumpir la aplicación de Oxaliplatino.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Gastrointestinal: Náusea, vómito y diarrea.

Hematológicas: Leucopenia, trombocitopenia y anemia. La asociación con 5-fluoracilo aumenta visiblemente la toxicidad hematológica y se manifiesta por neutropenia y trombocitopenia.

Dermatológicas: erupción y rash cutáneo.

4.13 Sobredosis:

No se conoce antídoto específico para el Oxaliplatino. En caso de sobredosis de aguardarse por una exacerbación de los efectos colaterales. Se recomienda vigilancia hematológica, así como tratamiento de otras manifestaciones de toxicidad.

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico. Derivado del platino.

Código ATC: L01XA03

El Oxaliplatino pertenece a una nueva clase de sales de platino, en que el átomo central de platino es envuelto por un oxalato y un 1,2 diaminociclohexano en posición trans. El Oxaliplatino es un estereoisómero. Así como otros derivados del platino. El Oxaliplatino actúa sobre el ADN, formando enlaces alquílicos que llevan a la formación de puentes inter e intrafilamentos, inhibiendo síntesis y posterior integración de nuevas moléculas nucleicas de ADN.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El pico plasmático del platino total es de ± 0.8 mcg/ml y el área bajo la curva (AUC) DE 0 a 48 horas es de 189 ± 45 mcg/ml/h, después de administrarse 130 mg/m² de Oxaliplatino por 2 horas de perfusión venosa. Al final de la aplicación, 50% del platino está fijado en los eritrocitos y 50% se encuentra en el plasma; siendo 25% en forma libre y 75% ligado a las proteínas plasmáticas. La fijación de las proteínas aumenta progresivamente, estabilizándose en el quinto día posterior al de la administración, en 95%.

La eliminación es bifásica con media-vida terminal de cerca de 40 horas. En 48 horas, un máximo de 50% de la dosis administrada se elimina en vía urinaria y al final de 6 días, un 55%. La excreción fecal es pequeña (5% de la dosis, al final de 11 días). En pacientes con insuficiencia renal no hay necesidad de adaptación posológica pues apenas la depuración del platino ultrafiltrable se muestra disminuída, no ocurriendo por consiguiente, aumento de la



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

toxicidad.

La eliminación del platino de los eritrocitos es bastante lenta. En el día 22 el nivel del platino intra-eritrocitario corresponde a 50% de la concentración plasmática máxima, siendo que la mayor parte del platino plasmático ya fue eliminado. A lo largo de ciclos sucesivos de tratamiento se observó que no hay aumento significativo de los niveles plasmáticos del platino total y ultrafiltrable, mientras que hay un incremento nítido y precoz del platino eritrocitario.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

En animales de laboratorio, el Oxaliplatino demuestra el perfil de toxicidad general característico de los complejos platino. Ha de tenerse en cuenta que no fue identificado ningún órgano blanco, a no ser la carditoxicidad canina, propia de esta especie animal. El Oxaliplatino no presenta la nefrotoxicidad del cisplatino ni la mielotoxicidad del carboplatino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa

6.2 Incompatibilidades:

Nunca debe ser diluido en soluciones salinas.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Las soluciones diluidas pueden conservarse 24 horas a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro tipo I con tapón de bromobutilo, sello de aluminio y tapa flip off, en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de 1 frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No aplica

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, protegido de la luz y la humedad.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

9. FABRICANTE:

Eurofarma Laboratorios LTDA, Brasil.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación C.A. Av. principal las Mercedes, con calle Mucuchíes, edificio Centro SUMMUM, piso 2, Oficina 2-D. Teléfonos: 02129936412/3042/7808. RIF. J-30665280-9.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.34.141

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

10 Mayo de 2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde.

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

10 Mayo de 2005