



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 100 mg POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada FRASCO AMPOLLA contiene:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA:

POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento del cáncer colorectal metastásico recurrente a quimioterapia con 5 fluorouraciloleucovorina en monoquimioterapia o asociado a tras fluoropiridinas.

4.2 Posologías Aprobadas:

En monoquimioterapia o en combinación es de 130 mg/m², la dosis puede ser reérida cada 3 semanas, siempre que no se observen signos significativos de toxicidad importante. Administre en perfusión corta por 2 a 6 horas diluido con 250 a 500 mL de solución de Glucosa 5%

La posología puede ser modificada en función de la tolerancia particularmente neurológica.

Recomendaciones especiales:

- No administrar en forma directa por vía intravenosa
- No mezclar con ningún otro medicamento



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

- Toda solución reconstituida que presente signos de precipitación debe ser descartada
- La manipulación y la reconstitución del Oxaliplatino, por el personal médico requiere de la toma de precauciones en su utilización indispensable para todo agente citotóxico.

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

El Oxaliplatino se administra generalmente en perfusión corta de 2 a 6 horas, diluida con 250 a 500 mL de solución de Glucosada al 5% o Agua destilada esteril

Reconstitución de la solución

Los solventes empleados para reconstituir la solución son agua para inyección ó una solución de glucosa al 5%

Oxaliplatino 100 mg: Agregar 20 a 40 mL de solvente para obtener una concentración de Oxaliplatino de 2,5 a 5,0 mg/mL

La solución puede ser conservada 24 a 48 horas en el frasco original a temperatura de 2°C a 8°C

Disolución antes de la perfusión

La solución reconstituida se diluye con 250 mL a 500 mL de solución de Glucosa al 5% y se administra en perfusión por vía intravenosa.

Esta preparación para perfusión puede conservarse 24 horas a temperatura ambiente.

Los procedimientos de manipulación y descarte del material apropiados deberán ser respetados para el Oxaliplatino, así como para todos los objetos que entren en contacto con el mismo.

Estos procedimientos deberán adecuarse a las recomendaciones en vigencia para el tratamiento de residuos citotóxicos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No especifica. Depende del médico tratante.

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal, no se requiere de adaptación posológica

d. En caso de insuficiencia hepática:

No especificado

4.3 Vía de Administración:

INTRAVENOSA

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Oxaliplatino y cualquier otra molécula con contenido de platino.

Embarazo y lactancia

Pacientes con Leucopenia.

Trombocitopenia y anemia severa.



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

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado, el cual debe ser administrado en pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia anticancerosa.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

La tolerancia neurológica del Oxaliplatino debe ser objeto de una supervisión especial, particularmente en casos de su aplicación junto con medicamentos que presenten una toxicidad neurológica potencial.

La toxicidad digestiva del Oxaliplatino, tales como: náuseas y vómitos, justifica un tratamiento antiemético profiláctico y/o curativo.

En caso de daño hematológico (leucocitos $< 2000/\text{mm}^3$ o plaquetas $< 50.000/\text{mm}^3$), postergar la administración del ciclo siguiente hasta haber alcanzado la recuperación.

a. Precauciones de empleo:

Antes y durante el tratamiento debe realizarse controles de la función renal, hepática, hematológica y una evaluación clínica neurológica y gastrointestinal detallada.

En caso de parestesias persistentes entre 2 ciclos y/o de malestar funcional en su fase inicial, se recomienda reducir la dosis en 25%, si a pesar de la adaptación de las dosis de Oxaliplatino persiste la sintomatología se aconseja interrumpir su administración.

Para reducir la toxicidad antes de iniciar la terapia citostática debe hacerse una cuidadosa prehidratación durante las 24 horas siguientes a la administración del fármaco.

En pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas a otros productos que contengan platino, deben ser objeto de una vigilancia clínica especial, en caso de aparecer manifestaciones de tipo anafiláctico, interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento sintomático adecuado.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Dada la incompatibilidad del Oxaliplatino con el NaCl y otras drogas alcalinas (en especial el 5-fluorouracilo), el Oxaliplatino no deberá ser administrado, conjuntamente por la misma vía venosa

In vivo se ha observado sinergia cuando es combinado con el 5-fluorouracilo

4.7 Otras interacciones:

In vitro no se observó desplazamiento importante en la fijación proteica del oxaliplatino con los siguientes productos: Eritromicina, Salicilatos, Granisetron, Paclitaxel, Valproato de sodio.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No se dispone de información sobre la seguridad del empleo del Oxaliplatino en la mujer embarazada. Al igual que otros agentes citotóxicos el Oxaliplatino es susceptible de ser tóxico para el feto. El Oxaliplatino está contraindicado durante el embarazo.



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

4.10 Lactancia:

No se ha estudiado el pasaje del Oxaliplatino a la leche materna. El Oxaliplatino está contraindicado durante el período de lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se encuentra descrita

4.12 Reacciones Adversas:

Neurológica: Neuropatías periféricas sensitivas, parestesias en extremidades, disestesia perioral.

Gastrointestinales: Náuseas, vómitos, diarreas.

Hematológicas: Leucopenia, trombocitopenia y anemia

Dermatológicas: Erupción y rash cutáneo

4.13 Sobredosis:

No existe antídoto conocido en caso de sobredosis puede esperarse una exacerbación de los efectos adversos. Debe realizarse un control hematológico, así como un tratamiento sintomático de las manifestaciones tóxicas.

Tratamiento: Tratamiento sintomático de las reacciones y manifestaciones tóxicas

a. Tratamiento Adultos:

Tratamiento sintomático

b. Tratamiento Niños:

tratamiento sintomático

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico

Código ATC:

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración por perfusión por 2 horas, el pico plasmático del platino total es de 5.1 ± 3.8 ug/mL/h y el área bajo la curva es de 89 ± 45 ug/mL/h. Al final de la perfusión el 50% del Platino se ha fijado a los eritrocitos y el otro 50% se encuentra en plasma. Del platino en plasma el 25 % se encuentra libre y el 75% ligado a las proteínas. El índice de fijación a las proteínas aumenta hasta un 95% hacia el 5to día posterior a la administración.

La eliminación es bifásica, con una vida media promedio de 40 horas. Un 50% de la concentración es eliminado por vía urinaria en 48 horas (55% de la dosis, es eliminada en alrededor de los 6 días)

La excreción fecal es pobre: alrededor del 5% en 11 días.

En caso de insuficiencia renal solo el clearance del platino ultrafiltrable, se presenta disminuido, sin



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

aumentar la toxicidad del producto, ni requerir de una adaptación posológica.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

El Oxaliplatino, presenta en animal, la toxicidad general de los complejos de platino. Sin embargo ningún órgano en particular se ha puesto en evidencia, salvo la cardiotoxicidad en perro. El Oxaliplatino no presenta la nefrotoxicidad del Cisplatino, ni la mielotoxicidad del Carbopaltino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lacosa Monohidrato

6.2 Incompatibilidades:

incompatibilidad a la lactosa

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Mantengase a temperatura inferior a 30°C en ambiente seco y protegido de la luz
La solución primaria diluida se mantienen a 2-8°C (refrigeración), por 24 - 48 horas.
La solución para infusión IV, se mantiene a temperatura ambiente por 24 horas

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio ámbar, con tapón de bromobutilo precinto de seguridad

a. Medida Dispensadora:

No aplica

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja de cartón contentivo de: 25, 50 y 100 frascos ampollas Solo para Uso Hospitalario

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No especificado

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar seco a una temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

6.8 Tipo de Dispensación:



**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

Con prescripción facultativa. Solo Uso Hospitalario

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

LAPREVEN, S.A.

8. REPRESENTANTE:

DRA. MAGALIS CAPRILES

9. FABRICANTE:

LABORATORIOS I.M.A., S.A.I.C., ARGENTINA

10. FABRICANTE ENVASADOR:

LABORATORIOS I.M.A., S.A.I.C., ARGENTINA

11. PROPIETARIO:

LABORATORIOS I.M.A., S.A.I.C., ARGENTINA

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. G. 33.673

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

14 de ABRIL 2004

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

ABRIL 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Abril 2004