

Oxaliplatino, solución inyectable, 100 mg, vial

Nivel de prescripción:

III

Código institucional:

251

Principio activo:

Oxaliplatino. (World Health Organization, 2021)

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

L01XA03. (World Health Organization, 2021)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2021)

Dosis:

Administrar cada dos semanas en combinacion con fluorouracilo.

Día 1:

85 mg/m² como infusión intravenosa durante 120 minutos y leucovorina 200 mg/m² como infusión intravenosa durante 120 minutos al mismo tiempo en bolsas separadas, seguido de fluorouracilo 400 mg/m² como bolo intravenoso durante 2-4 minutos. seguido de fluorouracilo 600 mg/m² en infusión continua de 22 horas.

Día 2:

Administrar leucovorina 200 mg/m² como infusión intravenosa durante 120 minutos, seguido de fluorouracilo 400 mg/m² como bolo intravenoso durante 2-4 minutos, seguido de fluorouracilo 600 mg/m² en infusión continua de 22 horas.

Para el cáncer colorrectal avanzado, continuar el tratamiento hasta que la enfermedad progrese o la toxicidad sea inaceptable.

Para tratamiento adyuvante, continuar el tratamiento hasta por 12 ciclos o toxicidad inaceptable.

En pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina inferior a 30 ml/min, calculado mediante la ecuación de Cockcroft-Gault), reducir la dosis de oxaliplatino a 65 mg/m². (sanofi-aventis U.S, 2020)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

En combinación con infusiones de fluorouracilo y leucovorina, está indicado para:

Tratamiento adyuvante del cáncer de colon en estadio III en pacientes que se han sometido a una resección completa del tumor primario.

Tratamiento del cáncer colorrectal avanzado. (sanofi-aventis U.S, 2020)

Reacciones adversas:

>10%

Neuropatía periférica (76%)

Anemia (64%)

Náuseas (64%)

Fatiga (61%)

Diarrea (46%)

Vómitos (37%)

Dolor abdominal (31%)

Estreñimiento (31%)

Trombocitopenia (30%)

Fiebre (25%)

Anorexia (20%)

Leucopenia (13%)

Disnea (13%)

Tos (11%)

1-10%

Edema (10%)

Neutropenia (7%)

Disestesia faringolaríngea (1-2%)

<1%

Fibrosis pulmonar, síndrome de leucoencefalopatía posterior. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

La prolongación del tiempo de infusión de oxaliplatino de 2 horas a 6 horas puede mitigar las toxicidades agudas, como las reacciones relacionadas con la infusión que no amenazan la vida.

Reacciones de hipersensibilidad grave pueden ocurrir como erupción cutánea, urticaria, eritema, prurito y, rara vez, broncoespasmo e hipotensión.

Puede ocurrir neuropatía sensorial periférica aguda y tardía. Evitar la aplicación tópica de hielo ya que puede exacerbar los síntomas neurológicos. Reduzca la dosis o suspenda permanentemente oxaliplatino.

Si se presenta mielosupresión severa se debe retrasar oxaliplatino hasta que los neutrófilos sean mayores o iguales a $1.5 \times 10^9/L$ y las plaquetas sean mayores o iguales a $75 \times 10^9/L$.

Suspender oxaliplatino por sepsis o shock séptico.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible puede ocurrir e incluir síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones, visión anormal desde borrosidad hasta ceguera, asociado o no con hipertensión. Descontinuar permanentemente oxaliplatino en pacientes que desarrollan este síndrome.

En caso de la aparición de síntomas respiratorios inexplicables como tos no productiva, disnea, crepitantes o infiltrados pulmonares radiológicos se debe suspender oxaliplatino hasta que se descarte enfermedad pulmonar intersticial o fibrosis pulmonar.

Controle las pruebas de función hepática al inicio, antes de cada ciclo subsiguiente y según esté clínicamente indicado debido al riesgo de hepatotoxicidad.

Evitar en pacientes con síndrome de QT largo congénito. Monitoree los electrocardiogramas en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias y anomalías electrolíticas, y en pacientes que toman medicamentos que prolongan el intervalo QT. Corrija las anomalías electrolíticas antes de iniciar oxaliplatino y periódicamente durante el tratamiento.

Suspenda permanentemente oxaliplatino si se presentan signos o síntomas de rabdomiólisis.

Aumentar la frecuencia de seguimiento en pacientes que reciben oxaliplatino con fluorouracilo/leucovorina y anticoagulantes orales debido al riesgo de hemorragias.

Toxicidad Embrio-Fetal. Informar a las mujeres embarazadas sobre el riesgo potencial para el feto. Aconseje a los hombres y mujeres en edad reproductiva que utilicen un método anticonceptivo eficaz. (sanofi-aventis U.S, 2020)

Contraindicaciones:

Pacientes con antecedentes de reacción de hipersensibilidad (incluida anafilaxia) al oxaliplatino u otros medicamentos a base de platino.

Embarazo. (sanofi-aventis U.S, 2020) (Medscape, b)

Interacciones:

Serías:

Alfuzosina, amiodarona, amisulpride, desoxicolato de anfotericina B, anagrelida, apomorfina, aripiprazol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, asenapina transdérmica, atomoxetina, axicabtagén ciloleucel, azitromicina, bacitracina, bedaquilina, brexucabtagene autoleucel, buprenorfina,

buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, ceritinib, cloroquina, clorpromazina, cidofovir, ciltacabtagene autoleucel, ciprofloxacina, citalopram, claritromicina, clozapina, crizotinib, dasatinib, deferiprona, degarelix, desflurano, disopiramida, dofetilida, dolasetrón, donepezilo, dronedarona, droperidol, efavirenz, eliglustat, encorafenib, entrectinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, fexinidazol, fingolimod, flecainida, fluconazol, fluoxetina, fluvoxamina, foscarnet, gemifloxacina, gemtuzumab, gilteritinib, glasdegib, goserelina, granisetron, haloperidol, histrelina, sulfato de hidroxiclороquina, hidroxizina, ibutilida, idecabtageno vicleucel, iloperidona, inotuzumab, isoflurano, itraconazol, ivosidenib, lapatinib, lefamulina, lenvatinib, leuprolida, levofloxacina, lisocabtagene maraleucel, litio, lofexidina, loperamida, lopinavir, macimorelina, maprotilina, mefloquina, metadona, midostaurina, mifepristona, mirtazapina, mobocertinib, moxifloxacina, nilotinib, ocrelizumab, octreótido, ofloxacina, olanzapina, ondansetrón, osimertinib, ozanimod, palifermin, paliperidona, panobinostato, pasireotida, pazopanib, pentamidina, pimavanserina, pimecrolimus, pimizida, pitolisant, ponesimod, posaconazol, primaquina, procainamida, prometazina, propafenona, quetiapina, quinidina, quinina, ranolazina, ribociclib, rilpivirina, romidepsina, ropeginterferón alfa 2b, saquinavir, selinexor, selpercatinib, sertralina, sevoflurano, siponimod, solifenacina, sorafenib, sotalol, sunitinib, tacrólimus, telavancina, tetrabenazina, tisagenlecleucel, tofacitinib, toremifeno, trazodona, triclabendazol, trifluridina/tipiracilo, trilaciclib, triptorelina, vandetanib, vardenafilo, vemurafenib, venlafaxina, voclosporina, voriconazol, vorinostato, ziprasidona.

Supervisar de cerca:

Acalabrutinib, aciclovir, adefovir, albuterol, alfuzosina, amikacina, amiodarona, amitriptilina, amoxapina, anfotericina B sulfato de colesteroil, desoxicolato de anfotericina B, anfotericina B liposomal, complejo de fosfolípidos de anfotericina B, anagrelida, vacuna contra el ántrax adsorbida, arformoterol, trióxido de arsénico, arteméter, arteméter/lumefantrina, asenapina, azatioprina, azitromicina, basiliximab,

bedaquilina, belimumab, bleomicina, bosutinib, budesonida, cabazitaxel, canakinumab, capreomicina, carboplatino, cefaloridina, ceritinib, certolizumab pegol, clorambucilo, cloroquina, clorpromazina, ciprofloxacina, cisplatino, citalopram, claritromicina, clofazimina, clozapina, medios de contraste (yodados), crizotinib, ciclosporina, deflazacort, degarelix, vacuna contra el dengue, denosumab, deutetrabenazina, dinutuximab, toxoides diftérico y tetánico, toxoides diftérico y tetánico/vacuna contra la tos ferina acelular, toxoides diftérico y tetánico/tos ferina acelular/poliovirus, vacuna inactivada, disopiramida, docetaxel, dolasetrón, doxepina, droperidol, equinácea, efavirenz, eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato, erdafitinib, eribulina, base de eritromicina, etilsuccinato de eritromicina, lactobionato de eritromicina, estearato de eritromicina, escitalopram, etanercept, flecainida, fluconazol, fluorouracilo, flufenazina, formoterol, foscarnet, fosfenitoína, fostemsavir, gemifloxacina, gemtuzumab, gentamicina, goserelina, granisetron, guselkumab, vacuna contra haemophilus influenzae tipo b, haloperidol, vacuna contra la hepatitis A inactivada, vacuna contra la hepatitis a/b, vacuna contra la hepatitis b, histrelina, vacuna contra el VIH, vacuna contra el virus del papiloma humano, nonavalente, vacuna contra el virus del papiloma humano, tetravalente, hidroxiurea, ibutilida, ifosfamida, iloperidona, indacaterol, inhalado, vacuna contra la influenza A (H5N1), vacuna contra el virus de la influenza (H5N1), adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, de cultivo celular, vacuna contra el virus de la influenza tetravalente, recombinante, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, adyuvada, vacuna contra el virus de la influenza trivalente, recombinante, inotuzumab, ioversol, sulfato de isavuconazonio, vacuna contra el virus de la encefalitis japonesa, lapatinib, leflunomida, lenvatinib, leuprolida, levofloxacina, lofexidina, lomustina, lopinavir, mecloretamina, melfalán, vacuna antimeningocócica antidiftérica A C Y y W-135, vacuna antimeningocócica A C Y y polisacárido W-135 combinada, vacuna meningocócica grupo B, mercaptopurina, metadona,

metotrexato, mifepristona, mitoxantrona, moxifloxacin, neomicina vía oral, niraparib, nivolumab, ofloxacina, olanzapina, olaparib, ondansetrón, osilodrostato, osimertinib, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, palbociclib, panobinostato, paromomicina, pasireotida, pazopanib, pentamidina, peramivir, perfenazina, fenitoína, vacuna antineumocócica 13-valente, vacuna antineumocócica heptavalente, vacuna antineumocócica polivalente, vacuna de poliovirus inactivada, polimixina B, ponesimod, primaquina, procainamida, proclorperazina, propafenona, quetiapina, quinidina, quinina, vacuna contra la rabia, vacuna contra la rabia derivado de células de embrión de pollo, ranolazina, ribociclib, risperidona, roflumilast, romidepsina, saquinavir, siponimod, sipuleucel-T, sorafenib, sotalol, estreptomicina, estreptozocina, sunitinib, tacrólimus, teicoplanina, telavancina, tenofovir disoproxilfumarato, vacuna contra la tos ferina acelular y toxoides reducidos contra el tétanos y la difteria, toxoide tetánico adsorbido o líquido, tetrabenazina, tioridazina, tobramicina, tobramicina inhalada, tocilizumab, topotecán, toremifeno, trastuzumab, trastuzumab deruxtecán, trazodona, suspensión inyectable de liberación prolongada de acetónido de triamcinolona, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, trifluoperazina, triptorelina, ustekinumab, valbenazina, vancomicina, vandetanib, vedolizumab, vemurafenib, voriconazol, zidovudina, ziprasidona, vacuna zoster recombinante. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Basado en la interacción directa con el ADN, la terapia puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada; los datos humanos disponibles no establecen la presencia o ausencia de defectos congénitos importantes o abortos espontáneos relacionados con el uso de la droga; asesorar a una mujer embarazada sobre el peligro potencial para el feto.

Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que usen métodos anticonceptivos efectivos mientras reciben la terapia y durante los 9 meses posteriores a la dosis final.

Basado en el mecanismo de acción como un fármaco genotóxico, aconsejar a los hombres con parejas femeninas con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos efectivos mientras reciben el fármaco y durante 6 meses después de la dosis final.

Basado en estudios en animales, la terapia puede afectar la fertilidad en hombres y mujeres.

Lactancia:

No hay datos sobre la presencia del fármaco o sus metabolitos en la leche humana o animal, efectos en lactantes o en la producción de leche; debido al potencial de reacciones adversas graves en lactantes, aconseje a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la dosis final. (Medscape, d)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatino, solución inyectable, 100 mg: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatin: <https://reference.medscape.com/drug/eloxatin-oxaliplatin-342106#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatin: <https://reference.medscape.com/drug/eloxatin-oxaliplatin-342106#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatin: <https://reference.medscape.com/drug/eloxatin-oxaliplatin-342106#3>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatin: <https://reference.medscape.com/drug/eloxatin-oxaliplatin-342106#6>

sanofi-aventis U.S. (Marzo de 2020). Food and Drug Administration. Recuperado
Marzo de 2023, de Oxaliplatin:
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/021759s023lbl.pdf

World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics Methodology. Recuperado Marzo de 2023, de Oxaliplatino:
https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=L01XA03