



<b>Trastornos del sistema nervioso*</b>	*Neuropatía periférica sensorial *Alteraciones sensoriales *Disgeusia *Dolor de cabeza	*Mareos *Neuritis motora *Meningitis			
<b>Trastornos visuales</b>		*Conjuntivitis *Alteraciones de la visión		*Fallo transitorio de la agudeza visual *Alteraciones del campo visual *Neuritis óptica	
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>			*Ototoxicidad	*Sordera	
<b>Trastornos vasculares</b>	*Epistaxis	*Hemorragia *Rubor *Tromboflebitis profunda *Embolia pulmonar			
<b>Trastornos respiratorios, tráquicos y mediastínicos</b>	*Disnea *Tos	*Hipo		*Enfermedad intersticial pulmonar *Fibrosis pulmonar	
<b>Trastornos gastrointestinales*</b>	*Náuseas *Diarrea *Vómitos *Estomatitis/ *Mucositis *Dolor abdominal *Estreñimiento	*Dispepsia *Reflujo gastroesofágico *Hemorragia gastrointestinal *Hemorragia rectal	*Ileo *Obstrucción intestinal	*Colitis incluyendo diarrea producida por <i>Clostridium difficile</i>	
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	*Alteraciones de la piel *Alopecia	*Exfoliación de la piel (p.ej. síndrome de manos y pies) *Rash eritematoso *Rash *Hiperhidrosis *Alteraciones de las uñas			
<b>Trastornos Musculo esqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	*Dolor de espalda	*Artralgia *Dolor de huesos			
<b>Trastornos renales y urinarios</b>		*Disuria *Frecuencia de micción alterada *Hematuria			*Nefropatía túbulo intersticial aguda dando lugar al fallo renal agudo
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	*Fatiga *Fiebre+++ *Astenia *Dolor *Reacciones en el lugar de administración				
<b>Investigaciones</b>	*Aumento de las enzimas hepáticas *Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre *Aumento de la bilirrubina en sangre *Aumento de la lactato *Aumento de peso (tratamiento adyuvante)	*Aumento de la creatinina en sangre *Disminución de peso (tratamiento metastásico)			

+ Reacciones alérgicas frecuentes tales como exantema cutáneo (especialmente urticaria), conjuntivitis, rinitis.

Reacciones anafilácticas frecuentes, incluyendo bronco espasmo, sensación de dolor torácico, angioedema, hipotensión y shock anafiláctico.

++ Fiebre muy frecuente, escalofríos (temblores), ya sea de origen infeccioso (con o sin neutropenia febril) o fiebre aislada de origen inmunológico.

+++ Se han observado reacciones secundarias a la inyección que incluyen dolor local, enrojecimiento, hinchazón y trombosis. La extravasación puede dar lugar a dolor e inflamación locales que pueden ser graves y provocar complicaciones incluyendo necrosis, especialmente cuando el oxaliplatino se infunde a través de una vena periférica.

**Trastornos hepato-biliares:**  
Muy raras (≤ 1/10.000)  
Síndrome obstructivo sinusoidal del hígado, también denominado como enfermedad veno-oclusiva hepática o manifestaciones patológicas relacionadas con alteraciones hepáticas, entre las que se incluye peliosis hepática, hiperplasia regenerativa nodular y fibrosis perisinusoidal. Entre las manifestaciones clínicas que se podrían dar se incluyen hipertensión portal y/o aumento de las transaminasas.

**Trastornos renales y urinarios**  
Muy raras (≤ 1/10.000)  
Necrosis tubular aguda, nefritis intersticial aguda y fallo renal agudo.  
Trastomos del sistema linfático y de la sangre

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m <sup>2</sup> cada 2 semanas	Tratamiento del cáncer metastásico			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Grado 3	Grado 4	Todos los grados	Grado 3	Grado 4
Anemia	82,2	3	<1	75,6	0,7	0,1
Neutropenia	71,4	28	14	78,9	28,8	12,3
Trombocitopenia	71,6	4	<1	77,4	1,5	0,2
Neutropenia febril	5,0	3,6	1,4	0,7	0,7	0,0
Sepsis neutropénica	1,1	0,7	0,4	1,1	0,6	0,4

Trastomos gastrointestinales:

**Tabla 4: Incidencia por paciente (%) y por grado**

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m <sup>2</sup> cada 2 semanas	Tratamiento del cáncer metastásico			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Grado 3	Grado 4	Todos los grados	Grado 3	Grado 4
Náuseas	69,9	8	<1	73,7	4,8	0,3
Diarrea	60,8	9	2	56,3	8,3	2,5
Vómitos	49,0	6	1	47,2	5,3	0,5
Mucositis/estomatitis	39,9	4	<1	42,1	2,8	0,1

Se recomienda profilaxis y/o tratamiento con antieméticos potentes. La presencia de diarrea/vómitos graves puede provocar deshidratación, ileo paralítico, obstrucción intestinal, hipokalemia, acidosis metabólica e insuficiencia renal, especialmente cuando oxaliplatino se combina con 5-fluorouracilo.

**Sistema nervioso:**  
La toxicidad dosis-limitante de oxaliplatino es neurológica. Esto conlleva una neuropatía periférica sensitiva caracterizada por disestesias y/o parestesias de las extremidades, con o sin calambres, a menudo exacerbadas por el frío. Estos síntomas aparecen hasta en un 95% de los pacientes tratados. La duración de los síntomas, que suelen disminuir entre los ciclos de tratamiento, aumenta con el número de ciclos. La aparición de dolores y/o deterioro funcional conlleva, según la duración de los síntomas, un ajuste de dosis o incluso la interrupción del tratamiento.

Dicho deterioro funcional, que incluye dificultad de ejecución de movimientos delicados, es posiblemente consecuencia de alteraciones sensitivas. El riesgo de aparición de síntomas persistentes es, en el caso de una dosis acumulada de 850 mg/m² (10 ciclos), de aproximadamente el 10 % y el 20 % para una dosis acumulada de 1.020 mg/m² (12 ciclos).

En la mayoría de los casos, los signos y síntomas neurológicos mejoran o remiten totalmente tras la interrupción del tratamiento. En el tratamiento adyuvante para cáncer de colon, 6 meses después de la finalización del tratamiento, el 87 % de los pacientes no manifestaba síntomas o éstos eran leves. Después de hasta 3 años de seguimiento, alrededor del 3% de los pacientes presentaba o bien parestesias localizadas persistentes de intensidad moderada (2,3%) o bien parestesias que podían interferir con las actividades funcionales (0,5%).

Se han comunicado manifestaciones agudas neurosensoriales. Dichas manifestaciones comienzan en las horas siguientes a la administración y a menudo se producen como consecuencia de la exposición al frío. Normalmente se presentan como parestesias transitorias, disestesias e hipoestesias.

También como síndrome agudo de disestesia faringolaríngeo, cuya incidencia estimada es del 1% al 2% de los pacientes, se caracteriza por sensaciones subjetivas de disfagia o de disnea/sensación de sofoco, sin que se observen evidencias objetivos de dificultad respiratoria (ausencia de cianosis o hipoxia) ni de laringoespasmo o bronco espasmo (ausencia de estridor o sibilancias). Aunque se han administrado antihistamínicos y bronco dilatadores en estos casos, los síntomas revierten rápidamente incluso en ausencia de tratamiento. La prolongación del tiempo de perfusión ayuda a reducir la incidencia de este síndrome. Ocasionalmente se han observado otros síntomas que incluyen espasmos en la mandíbula/ espasmos musculares/ contracciones musculares involuntarias/ crispamiento muscular/mioclónias, coordinación anormal/ marcha anormal/ataxia/trastornos del equilibrio, opresión en la garganta o en el pecho/presión/malestar/dolor. Además, pueden aparecer disfunciones de pares craneales asociadas con los efectos antes mencionados, o incluso ocurrir casos aislados tales como ptosis, diplopia, afonía/disfonia/ronquera, algunas veces descritas como parálisis de las cuerdas vocales, sensación anormal de la lengua o disartria, algunas veces descrita como afasia, neuralgia trigémina/dolor facial/dolor ocular, disminución de la agudeza visual, alteración del campo visual. Durante el tratamiento con oxaliplatino, se han comunicado otros síntomas neurológicos tales como disartria, pérdida de los reflejos tendinosos profundos y signo de Lhermittes. También se han comunicado casos aislados de neuritis óptica. Experiencia post-comercialización de frecuencia desconocida convulsiones.

Reacciones alérgicas:

Oxaliplatino y 5-FU/AF 85 mg/m <sup>2</sup> cada 2 semanas	Tratamiento del cáncer metastásico			Tratamiento adyuvante		
	Todos los grados	Grado 3	Grado 4	Todos los grados	Grado 3	Grado 4
Reacciones alérgicas/ Alergia	9,1	1	<1	10,3	2,3	0,6

**SOBREDOSIFICACIÓN**  
No existe un antídoto conocido para oxaliplatino. En caso de una sobredosis, puede esperarse la exacerbación de las reacciones adversas. Debe iniciarse la monitorización de los parámetros hematológicos y administrar un tratamiento sintomático.

<p><b>Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:</b></p> <p>Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247 Hospital Pedro de Elizalde: Tel.: (011) 4300-2115 / 4362-6063 Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (011) 4808-2655 Hospital Dr A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777 / 0800-3330160</p>
---

**PRESENTACIONES**

Oxaliplatino Kemex 50 mg - Polvo para inyectables  
Envase conteniendo 1 frasco ampolla

Oxaliplatino Kemex 100 mg - Polvo para inyectables  
Envase conteniendo 1 frasco ampolla

**OXALIPLATINO KEMEX**  
**OXALIPLATINO 50 mg y 100 mg**  
Polvo para inyectables — Vía Intravenosa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento.**  
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.  
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.  
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**Contenido del prospecto:**  
1. Qué es Oxaliplatino Kemex y para qué se utiliza  
2. Antes de que le administren Oxaliplatino Kemex  
3. Cómo usar Oxaliplatino Kemex  
4. Posibles efectos adversos

5. Conservación de Oxaliplatino Kemex  
6. Información adicional

**1. QUÉ ES OXALIPLATINO KEMEX Y PARA QUÉ SE UTILIZA**  
El principio activo de Oxaliplatino Kemex es oxaliplatino. Oxaliplatino Kemex se utiliza para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon en estadio III después de la resección completa del tumor primario, cáncer de colon metastásico y cáncer de recto). Oxaliplatino Kemex se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerosos como 5 fluorouracilo y ácido folínico. Oxaliplatino Kemex es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino.

**2. ANTES DE QUE LE ADMINISTREN OXALIPLATINO KEMEX**

**A usted no se le debe administrar OXALIPLATINO KEMEX si:**  
-Es alérgico al oxaliplatino.  
-Está en período de lactancia.  
-Presenta un número de glóbulos blancos y/o plaquetas en la sangre demasiado bajos.  
-Tiene hormigueo y adormecimiento de los dedos de manos y/o pies, y tiene dificultad para ejecutar gestos finos tales como aprochar botones.  
-Padece problemas graves de riñón.

**Tenga especial cuidado con OXALIPLATINO KEMEX**  
-Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.  
-Si tiene problemas leves o moderados de riñón.  
-Si tiene cualquier problema de hígado.

Oxaliplatino puede presentar un efecto anti-fertilidad que podría ser irreversible. Se recomienda a los pacientes varones que no engendren hijos durante y hasta 6 meses después del tratamiento y se les debe aconsejar pedir asesoramiento sobre la conservación de esperma antes de comenzar el tratamiento. Los pacientes varones deben tomar medidas anticonceptivas durante la terapia y hasta 6 meses después de dejarla.

**Uso de otros medicamentos**  
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los que haya comprado sin receta.

**Embarazo y lactancia**  
No es recomendable quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Las pacientes deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la finalización del mismo. Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico antes de recibir cualquier tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente. Durante el tratamiento con oxaliplatino no se debe amamantar. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**Conducción y uso de máquinas**  
El tratamiento con oxaliplatino puede producir un aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos y otros síntomas neurológicos que pueden afectar la marcha y el equilibrio. Si esto ocurriera, usted no debe conducir o manejar maquinaria. Si tiene problemas de visión mientras toma Oxaliplatino Kemex, no conduzca, maneje maquinarias pesadas o participe en actividades peligrosas.

**3. COMO USAR OXALIPLATINO KEMEX**  
Oxaliplatino Kemex sólo se administra a adultos.  
Para un solo uso.

**Dosis**  
La dosis de Oxaliplatino Kemex depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su peso y su altura. La dosis habitual para adultos incluyendo ancianos es de 85 mg/m2 de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si usted previamente ha experimentado efectos adversos con Oxaliplatino Kemex.

**Método y vía de administración**  
-Oxaliplatino Kemex le será prescrito por un especialista en tratamiento del cáncer.  
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de Oxaliplatino Kemex. Oxaliplatino Kemex se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un periodo de tiempo de 2 a 6 horas.

Le administrarán Oxaliplatino Kemex al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5-fluorouracilo.

**Frecuencia de administración**  
Normalmente recibirá la perfusión cada 2 semanas aunque puede variar según el esquema de tratamiento que decida su médico.

**Duración del tratamiento**  
Su médico determinará la duración del tratamiento. Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando se utilice después de la extirpación completa del tumor.

**Si usted usa más OXALIPLATINO KEMEX del que debiera**  
Su medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que le administren en exceso o en defecto. En caso de sobredosis, usted puede experimentar un aumento de los efectos adversos, Su médico puede darle un tratamiento adecuado para estos efectos adversos. Si usted tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**  
Al igual que todos los medicamentos, Oxaliplatino Kemex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si nota algún efecto adverso es muy importante que lo comunique a su médico antes de iniciar el siguiente tratamiento. A continuación se describen los efectos que usted puede experimentar.

**Comuniqué inmediatamente a su médico si usted nota algo de lo siguiente:**  
-Hematomas antes golpes leves o hematomas espontáneos, sangrado, o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre, diarrea o vómitos persistentes o graves.  
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito.  
- Estomatitis/mucositis (heridas en labios y úlceras en boca).  
- Síntomas respiratorios inesperados, tales como tos no productiva dificultades para respirar o ruidos al respirar.  
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y visión anormal desde borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior, un trastorno neurológico raro).

Otros efectos adversos conocidos de Oxaliplatino Kemex son:  
**Muy frecuentes (afecta a más de 1 persona de cada 10)**  
- Oxaliplatino Kemex puede afectar los nervios (neuropatía periférica). Usted puede sentir

hormigueo y/o adormecimiento en dedos de manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, lo cual a veces puede ir acompañado de calambres.

A menudo, estos efectos adversos pueden ser provocados por la exposición al frío, como por ejemplo abrir una nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades a la hora de realizar tareas minuciosas, como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Algunas personas han experimentado, cuando flexionan el cuello, una sensación de hormigueo repentina por los brazos o el tronco.

- Oxaliplatino Kemex puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, y se puede tener sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, generalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser desencadenada por la exposición al frío. Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir si altera su tratamiento como consecuencia de esto.  
- Oxaliplatino Kemex puede producir diarrea, náuseas leves, mareos y vómitos; sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento, y deberá ser continuado después del mismo.  
- Oxaliplatino Kemex causa una reducción transitoria en el número de células de la sangre. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anómalo o aparición de hematomas (debido a una reducción en el número de plaquetas). La reducción en el número de glóbulos blancos puede facilitar la aparición de infecciones.

Antes de empezar el tratamiento y antes de cada sesión, su médico le realizará una analítica de sangre para comprobar que usted dispone de suficientes células en la sangre.  
- Fiebre, temblores, cansancio intenso o moderado, dolor corporal,  
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento,  
- Dolor de cabeza, dolor de espalda,  
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación rara en la lengua que posiblemente dificulte el habla, estomatitis/mucositis (heridas en labios y úlceras en boca)  
- Dolor de estómago  
- Sangrado anómalo incluyendo sangrado de nariz,  
-Tos, dificultad para respirar,  
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser rojizo y con picor, caída moderada del pelo (alopecia)  
- Alteraciones en la función hepática

**Frecuentes (afecta a menos de 1 persona de cada 10)**  
- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre,  
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos,  
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea,  
- Dolor de pecho,  
- Alteraciones pulmonares y goteo de nariz,  
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos,  
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios de la frecuencia para orinar, deshidratación,  
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón,  
- Presión arterial alta,  
- Depresión e insomnio,  
- Conjuntivitis y problemas de la vista.

**Poco frecuentes (afecta a menos de 1 persona de cada 100)**  
- Obstrucción o inflamación del intestino,  
- Nerviosismo.

**Raros (afecta a menos de 1 persona de cada 1.000)**  
- Pérdida de audición,  
- Engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración a veces fatal (enfermedad intersticial del pulmón),  
-Pérdida reversible de la visión a corto plazo

**Muy raros (afecta a menos de 1 persona de cada 10.000)**  
Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en el vómito. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)  
- Convulsiones.

Si alguno de estos efectos se agrava, o si usted nota algún efecto no mencionado en este prospecto, por favor, comuníquelo a su médico o farmacéutico.

**5. CONSERVACIÓN DE OXALIPLATINO KEMEX**  
Conservar a temperatura ambiente (< 30°C), protegido de la luz y al abrigo de la humedad, en su envase original. Oxaliplatino Kemex no debe entrar en contacto con ojos o piel. Si se derramara accidentalmente, comunicarlo inmediatamente al médico o a la enfermera. Una vez abierto el vial y utilizada la cantidad requerida, cualquier resto que quede en el vial desecharse. Mantenga OXALIPLATINO KEMEX fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilizar OXALIPLATINO KEMEX después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”**

**6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

<b>PRESENTACIONES</b> Envase conteniendo 1 frasco ampolla	<b>CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (&lt; 30°C) PROTEGIDO DE LA LUZ Y AL ABRIGO DE LA HUMEDAD EN SU ENVASE ORIGINAL.</b>
<b>MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO</b> No utilizar después de la fecha de vencimiento	<b>“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica”</b>

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud (ANMAT).  
Certificado N° 49.654 - Disposición autorizante N° 2448  
Directora Técnica: Natalia Alonso - Farmacéutica.  
Laboratorio Kemex S.A. - Nazarre 3446 - (C1417DXH)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina.  
Tel (5411) 4138-1000  
farmacovigilancia@kemexlab.com  
www.kemexlab.com