

- Indigestión, acidez estomacal, hipo, enrojecimiento y mareos
- Aumento de la sudoración y trastornos de las uñas, descamación de la piel
- Dolor torácico
- Enfermedades pulmonares y rinitis (secreción nasal)
- Dolor en las articulaciones, dolor óseo
- Dolor al orinar y cambios en la función renal, cambios en la frecuencia de la micción, deshidratación
- Sangre en la orina, sangre en las heces, hinchazón de las venas, coágulos en los pulmones (embolia pulmonar)
- Hipertensión arterial
- Depresión, insomnio
- Conjuntivitis, problemas visuales
- Reducción de los niveles de calcio en sangre
- Caídas

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona cada 100)

- Infección severa de la sangre (sepsis), que puede ser fatal
- Obstrucción o inflamación del intestino
- Nerviosismo

Raros (afectan a menos de 1 persona cada 1000)

- Pérdida de audición
- Cicatrices y engrosamiento de los pulmones con dificultades respiratorias, que en ocasiones pueden ser mortales (enfermedad pulmonar intersticial)
- Pérdida temporal y reversible de la visión a corto plazo
- Sangrado o moretones inesperados debido a coágulos sanguíneos distribuidos a lo largo del cuerpo en los vasos sanguíneos pequeños (coagulación intravascular diseminada), que puede ser fatal

Muy raros (afectan a menos de 1 persona en 10000)

- Aparición de sangre o partículas de color marrón café oscuro en el vómito
- Enfermedad renal donde orine poco o nada (síntomas de insuficiencia renal aguda)
- Trastornos vasculares del hígado

Frecuencia desconocida (no puede evaluarse)

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Reacción autoinmune que lleva a la reducción en todas las células sanguíneas (pancitopenia autoinmune), pancitopenia
- Infección severa de la sangre y baja presión sanguínea (shock séptico), que puede ser fatal
- Convulsiones
- Espasmo de garganta, que causa dificultades para respirar (laringospasmo)
- Fatiga extrema con reducción del recuento de glóbulos rojos y dificultad para respirar (anemia hemolítica), sola o en combinación con un recuento bajo de plaquetas y enfermedad renal en la que se excreta poca o ninguna orina (síntomas del síndrome hemolítico urémico). Se ha informado que esto puede ser mortal
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación del intervalo QT), que puede verse en el electrocardiograma (ECG), que puede ser fatal
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), angina de pecho (dolor o malestar en el pecho)
- Dolor muscular o inflamación, junto con debilidad, fiebre, u orina rojiza-marrón (síntomas de daño muscular llamado rabdomiólisis), que puede ser fatal
- Dolor abdominal, náuseas, vómito con sangre o vómito con lo que pareciera borra de café, heces oscuras/negras (síntomas de úlcera gastrointestinal, con potencial sangrado o perforación), que puede ser fatal
- Inflamación del esófago (inflamación del revestimiento del esófago, el tubo que conecta la boca con el estómago, que produce dolor y dificultades para tragar)
- Disminución del flujo sanguíneo hacia el intestino (isquemia intestinal), que puede ser fatal
- Riesgo de nuevo cáncer. Se han notificado casos de leucemia, un tipo de cáncer de la sangre, en pacientes tratados con Oxaliplatino SUN en combinación con otros medicamentos. Consulte a su médico sobre la posibilidad de un aumento del riesgo de padecer este tipo de cáncer si recibe tratamiento con Oxaliplatino SUN y otros medicamentos
- Nódulos benignos anormales en el hígado (hiperplasia nodular focal)

Reporte de efectos adversos

Si Ud. presentara cualquier efecto advero, comuníquese con su médico. Esto incluye los efectos adversos que no se encontraran listados en este prospecto. Ud. también puede reportar los efectos adversos para ayudar a proveer información respecto de la seguridad de este medicamento.

6.¿CÓMO DEBO CONSERVAR XALIPLAT®?

Liofilizado inyectable

Conservar a una temperatura inferior a 30 °C, en su envase original. Proteger de la luz.

Reconstituido

Puede ser conservado 24 a 48 horas en el frasco original a temperatura entre 2 °C a 8 °C.

Conservación una vez preparada la dilución final a perfundir

Almacenar la solución diluida a temperatura ambiente (20 °C-25 °C) no más de 6 horas o en condiciones refrigeradas (2 °C-8 °C) hasta 24 horas.

PRESENTACIONES

Xaliplat® 50 mg: Estuches conteniendo 1 frasco ampolla.

Xaliplat® 100 mg: Estuches conteniendo 1 frasco ampolla.

*“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No se lo recomiende a otras personas.”*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este folleto resume la información más importante de Xaliplat®, para mayor información y **ante cualquier duda consulte con su médico.**

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede utilizar Xaliplat® hasta el último día del mes indicado en el envase.
No utilice Xaliplat® luego de la fecha de vencimiento.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.
Certificado N° 47.371

Ante cualquier inconveniente con el producto, pacientes, profesionales de la salud y efectores periféricos, pueden llenar el formulario de reporte electrónico (eReporting) en el siguiente enlace: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos> o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

Laboratorios RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Fecha de última revisión: 26/01/2026



400721-10

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**XALIPLAT®
OXALIPLATINO 50 mg - 100 mg
Inyectable liofilizado
Vía intravenosa**

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada frasco ampolla de 50 mg contiene:

Oxaliplatino.....50 mg
Manitol.....200 mg

Cada frasco ampolla de 100 mg contiene:

Oxaliplatino.....100 mg
Manitol.....400 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar Xaliplat®, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica archivada.

1.¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE ESTE PRODUCTO?

Advertencias y precauciones

Antes de utilizar Xaliplat®, dígame a su médico:

- Si alguna vez sufrió de una reacción alérgica a un medicamento que contenía platino, tal como carboplatino o cisplatino
- Si tiene problemas renales leves o moderados
- Si tiene problemas hepáticos o resultados anormales en las pruebas de función hepática durante el tratamiento
- Si tiene o ha tenido trastornos cardíacos como una prolongación anormal de la señal eléctrica denominada prolongación del intervalo QT, un latido cardíaco irregular, un historial familiar de problemas cardíacos
- Si ha recibido recientemente o tiene previsto recibir alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino, no debe vacunarse con vacunas «vivas» o «atenuadas», como la vacuna contra la fiebre amarilla

2.¿QUÉ ES XALIPLAT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de Xaliplat® es oxaliplatino. Xaliplat® es un antineoplásico o una droga anticáncer que contiene platino.

Xaliplat® se usa para tratar el cáncer de colon metastásico (avanzado) (intestino grueso) o recto (tramo final del intestino grueso), o como tratamiento adicional posterior a la cirugía para la remoción de un tumor en el colon. Xaliplat® se usa en combinación con otras medicinas anticáncer llamadas 5-fluorouracilo y ácido folínico.

3.¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR XALIPLAT® Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben usar Xaliplat®?

No utilice Xaliplat® si:

- Si es alérgico a oxaliplatino u otro ingrediente de este medicamento
- Si está amamantando
- Si tiene un número reducido de células sanguíneas (glóbulos blancos y/o plaquetas)
- Si ya tiene hormigueo o adormecimiento de los dedos de la mano y/o pies, y tiene dificultades para realizar tareas delicadas, tales como abotonarse la ropa
- Si tiene problemas renales severos.

¿Qué debo informar a mi médico antes de utilizar Xaliplat®?

Si alguno de los siguientes signos o síntomas aplican a Ud. en cualquier momento, comuníquese con su médico inmediatamente. Su médico podrá necesitar tratar estos eventos. Su médico podrá necesitar disminuir la dosis de oxaliplatino, o posponer o interrumpir su tratamiento con oxaliplatino.

- Si tiene una sensación incómoda en la garganta, en especial durante el tragado, y tiene una sensación de falta de aire, durante el tratamiento

- Si tiene problemas de nervios en sus manos o pies, como entumecimiento o cosquilleo, o disminución en la sensibilidad de manos o pies
- Si tiene dolor de cabeza, función mental alterada, convulsiones o visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de visión
- Si se siente mal o tiene náuseas o vómitos
- Si tiene diarrea severa
- Si tiene dolor de labios o úlceras bucales (mucositis/estomatitis/inflamación de la boca u otra membrana mucosa)
- Si tiene diarrea, o una reducción en sus glóbulos blancos o plaquetas. Su médico podrá reducir la dosis de oxaliplatino o posponer su tratamiento con oxaliplatino
- Si tiene síntomas respiratorios inexplicables, como tos o dificultades para respirar, informe a su médico. Es posible que su médico interrumpa su tratamiento con oxaliplatino
- Si desarrolla cansancio extremo, falta de aliento, o enfermedad renal donde orine poco o no lo haga (síntomas de falla renal aguda)
- Si tiene fiebre (temperatura igual o superior a 38 °C), o escalofríos, que pudieran ser signo de infección, avise a su médico inmediatamente. Ud. puede estar en riesgo de contraer una infección de la sangre
- Si tiene una fiebre mayor a 38 °C, avise a su médico. Su médico podrá determinar si también tiene una reducción en sus glóbulos blancos
- Si experimenta sangrado o moretones anormales (coagulación intravascular diseminada), avise a su médico ya que estos podrían ser signos de coágulos sanguíneos a lo largo de sus vasos sanguíneos pequeños
- Si se desmaya (pierde la consciencia) o tiene un latido cardíaco irregular mientras usa oxaliplatino, avise a su médico inmediatamente ya que podría ser signo de una condición cardíaca severa
- Si experimenta dolor muscular e inflamación, en combinación con cansancio, fiebre, u orina rojiza-marrón, avise a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiólisis) y podrían llevar a problemas renales u otras complicaciones
- Si tiene dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómito con lo que pareciera borra de café, heces oscuras/negras, podrían ser signos de úlcera intestinal (úlcera gastrointestinal, con posible sangrado o perforación)
- Si tiene dolor abdominal, diarrea con sangre, náuseas o vómitos, que pueden causar una reducción del flujo sanguíneo a su pared intestinal (isquemia intestinal)

¿Puedo utilizar Xaliplat® con otros medicamentos?

Consulte con su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo aquellos obtenidos sin receta.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que toma. Ello incluye:

- Medicamentos bajo receta
- Medicamentos de venta libre
- Suplementos a base de hierbas

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- No se recomienda quedar embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y se debe usar un método anticonceptivo efectivo. Se recomienda utilizar un método anticonceptivo adecuado hasta 9 meses después de finalizar el tratamiento
- Se aconseja a los pacientes varones que no tengan hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo, y que tomen medidas anticonceptivas adecuadas durante este tiempo
- Si usted está embarazada o planea estarlo es importante discutir con su médico *antes* de que inicie el tratamiento
- Si queda embarazada durante el tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente

Lactancia

- No debe amamantar a su hijo mientras esté tomando oxaliplatino.

Fertilidad en hombres y mujeres

- Oxaliplatino puede tener un efecto antifertilidad, que puede ser irreversible. Los pacientes masculinos podrán asesorarse sobre conservar esperma previo al tratamiento.
- Después del tratamiento con oxaliplatino, se recomienda a los pacientes que planean un embarazo solicitar asesoramiento genético.
- Consulte a su médico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.

Conducir y utilizar máquinas

El tratamiento con oxaliplatino puede resultar en un aumento en el riesgo de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que afectan el equilibrio y el caminar. Si esto sucede no debe conducir ni utilizar maquinaria. Si tiene problemas en la visión mientras usa Xaliplat®, no maneje, utilice maquinaria ni realice actividades peligrosas.

4. ¿CÓMO UTILIZAR XALIPLAT®?

Xaliplat® se administra por vía intravenosa. Xaliplat® es sólo para adultos. De único uso.

Dosificación

La dosis de oxaliplatino está basada en el área de superficie corporal. Se calcula a partir de su peso y altura. Su médico le informará sobre el uso de Xaliplat®, los ciclos de aplicación y la duración del tratamiento. La dosis que usted recibe dependerá también de los resultados de los análisis de sangre y si ha experimentado efectos adversos con oxaliplatino previamente.

Modo y vía de administración

- Xaliplat® será indicado para usted por un especialista en el tratamiento del cáncer
- Ud. será tratado por un profesional de la salud que va a determinar la dosis necesaria para Ud.
- Xaliplat® se administra mediante una inyección lenta en una de sus venas (infusión intravenosa) durante un periodo de 2 a 6 horas
- Xaliplat® se le administrará al mismo tiempo que el acido folínico y antes de la infusión de 5-fluorouracilo
- La aguja deberá permanecer en la vena mientras se administra la droga. Si la aguja se saliera o soltara, o la solución estuviera ingresando en el tejido por fuera de la vena (puede sentir incomodidad o dolor), avise a su médico o enfermera inmediatamente

Método de preparación

Instrucciones para la reconstitución

La reconstitución o dilución final nunca debe ser realizada con una solución de cloruro de sodio u otras soluciones que contengan cloruros.

El polvo liofilizado se reconstituye por el agregado de 10 ml de agua para inyección o solución de glucosa al 5% para el frasco ampolla de 50 mg o 20 ml para el frasco ampolla de 100 mg de oxaliplatino. ***Para la reconstitución debe utilizarse una jeringa con una aguja 21G.***

No administrar la solución reconstituida sin hacer la dilución posterior.

Inspeccione visualmente la solución previo a su uso, siempre que la solución y el envase lo permitan.

Solo las soluciones sin partículas en suspensión y sin decoloración previa a la administración, deben ser utilizadas.

Instrucciones para la dilución

La especialidad medicinal es para uso único. El reconstituido que no sea utilizado debe ser descartado.

El reconstituido debe ser diluido en una solución de infusión de 250-500 ml de solución de dextrosa al 5%.

La solución de oxaliplatino debe tener una concentración entre a 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml.

Nunca use cloruro de sodio o soluciones que contienen cloruro para la dilución.

Conservación del liofilizado

Los frascos ampollas de Xaliplat® sin abrir son estables hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase, si se conservan a una temperatura inferior a 30 °C en el envase original al abrigo de la luz.

Conservación una vez preparado el reconstituido de oxaliplatino

Luego de la reconstitución en el frasco ampolla, la solución puede ser conservada 24 a 48 horas a temperatura entre 2 °C a 8 °C.

Conservación una vez preparada la dilución final a perfundir

Después de la dilución final con 250-500 ml de solución de dextrosa al 5%, almacenar la solución diluida a temperatura ambiente (20°C-25°C) no más de 6 horas o en condiciones refrigeradas (2°C-8°C) hasta 24 horas.

Frecuencia de la administración

Usted debe recibir habitualmente su infusión cada dos semanas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento será determinada por su médico.

Su tratamiento durará al menos 6 meses cuando se use luego de la resección completa de su tumor.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Como esta medicación es administrada por un profesional de la salud es poco probable que Ud. reciba mucho o demasiado poco Xaliplat®.

En caso de sobredosis, puede experimentar efectos adversos aumentados. Su médico le brindará un tratamiento apropiado para estos efectos adversos.

Si tiene alguna pregunta sobre su tratamiento, consulte a su médico.

5.¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER XALIPLAT®?

Al igual que todos los medicamentos, Xaliplat™ puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Encontrará descriptos a continuación los efectos adversos que Ud. podría experimentar

Efectos adversos más graves

Avise a su médico ***inmediatamente*** si Ud. nota algunos de los siguientes:

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica con signos repentinos como erupción cutánea, picazón o urticaria, dificultad para tragar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar, sibilancias o dificultad para respirar, cansancio extremo (puede sentir que está a punto de desmayarse). En la mayoría de los casos, estos síntomas se produjeron durante la infusión o inmediatamente después, pero también se han observado reacciones alérgicas tardías horas o incluso días después de la infusión
- Hematomas anormales, sangrado o signos de infección, como dolor de garganta o fiebre
- Diarrea o náuseas persistentes o intensas
- Presencia de sangre o partículas de color marrón oscuro similar al café en el vómito
- Estomatitis/Mucositis (dolor de labios o úlceras bucales)
- Síntomas respiratorios como tos seca o tos con esputo, dificultad para respirar o crepitaciones, falta de aire y sibilancias, ya que pueden ser indicadores de una enfermedad pulmonar grave que puede provocar la muerte
- Un conjunto de síntomas como dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y trastornos visuales, desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (estas son las manifestaciones del llamado síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico poco frecuente)
- Síntomas de un accidente cerebrovascular (incluidos dolores de cabeza intenso y repentino, confusión, trastornos visuales en uno o ambos ojos, entumecimiento o debilidad en la cara, el brazo o la pierna, que suele producirse en un lado, caída de la cara, dificultad para caminar, mareos, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar)
- Fatiga extrema con disminución del número de glóbulos rojos y dificultad para respirar (anemia hemolítica), sola o en combinación con un recuento bajo de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad renal en la que se excreta poca o ninguna orina (síntomas del síndrome hemolítico urémico)

Otros efectos secundarios conocidos

Muy frecuentes (afecta a más de 1 persona por cada 10)

- El oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Es posible que sienta hormigueo y/o entumecimiento en los dedos de las manos y los pies, alrededor de la boca o en la garganta, lo que a veces puede ir acompañado de calambres. Estos efectos suelen desencadenarse por la exposición al frío, por ejemplo, al abrir el frigorífico o al sostener una bebida fría. También puede tener dificultades para realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa.

Aunque en la mayoría de los casos estos síntomas desaparecen por completo, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento. Algunas personas han experimentado una sensación de hormigueo, similar a una descarga eléctrica, que se extiende por los brazos o el tronco al flexionar el cuello.

- El oxaliplatino puede causar a veces una sensación desagradable en la garganta, en particular al tragar, y dar la sensación de dificultad para respirar. Esta sensación, si se produce, suele aparecer durante la infusión o en las horas siguientes a la misma y puede desencadenarse por la exposición al frío.

Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Es posible que su médico decida modificar su tratamiento como consecuencia de ello.

- El oxaliplatino puede causar diarrea, náuseas leves (malestar) y vómitos (arcadas); por lo tanto, su médico le recetará medicamentos para prevenirlo, que normalmente se administran antes del tratamiento. Puede seguir tomando la medicación hasta después del tratamiento.

El oxaliplatino provoca una reducción temporal del número de células sanguíneas. La reducción de glóbulos rojos puede causar anemia (disminución de glóbulos rojos), sangrado anormal o hematomas (debido a una reducción de plaquetas). La reducción de glóbulos blancos puede hacerle propenso a las infecciones. Su médico le extraerá sangre para comprobar que tiene suficientes células sanguíneas antes de comenzar el tratamiento y antes de cada ciclo posterior.

- Sensación de malestar cerca del lugar de administración durante la infusión
- Fiebre, rigidez (temblores, cansancio de leve a intenso, dolor corporal
- Cambios de peso, pérdida de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento
- Dolores de cabeza, dolor de espalda

- Hinchazón de los nervios de los músculos, rigidez en el cuello, sensación anómala en la lengua que puede afectar a la capacidad para hablar, inflamación de la boca u otras membranas mucosas (dolor en los labios o úlceras bucales)
- Dolor de estómago
- Sangrado anormal, incluyendo hemorragias nasales
- Tos, dificultad para respirar
- Reacciones alérgicas, erupciones cutáneas que pueden ir acompañadas de enrojecimiento y picazón, pérdida leve de cabello (alopecia)
- Cambios en los análisis de sangre, incluidos los relacionados con anomalías en la función hepática

Frecuentes (afectan a menos de 1 persona cada 10)

- Infecciones causadas por la reducción de glóbulos blancos
- Infección severa de la sangre junto con una reducción en sus glóbulos blancos (sepsis neutropénica), que puede ser fatal
- Reducción en sus glóbulos blancos, junto con fiebre mayor a 38 °C o una fiebre mayor a 38 °C prolongada por más de una hora (neutropenia febril)