

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CISPLATINO 1mg/mL
Forma farmacéutica:	Inyección para infusión IV
Fortaleza:	1 mg/mL
Presentación:	Estuche por un vial de vidrio ámbar con 10 ó 50 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Fabricante, país:	NAPROD LIFE SCIENCES PVT. LTD., MUMBAI, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-057-L01
Fecha de Inscripción:	25 de abril de 2017
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cisplatino	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Manitol	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. Protégase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

El cisplatino es de mucho valor en el tratamiento de varios tumores. Normalmente es usado como componente principal en combinación de regímenes de quimioterapia, y particularmente con bleomicina y etopósido (BEP), o con bleomicina y un alcaloide vinca. Es usado en el tratamiento de tumores de testículo, de ovario metastásico, tumores cervicales, cáncer de pulmón, cáncer de vejiga avanzado y carcinoma de cabeza y cuello. Se ha reportado su actividad contra otros tumores, como tumores de cerebro, endometrio, esófago, estómago y ano.

Contraindicaciones:

Contraindicado en pacientes con:

Infecciones agudas.

Insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática.

Daño auditivo.

Depresión de médula ósea.

Estado físico muy deteriorado.

Contraindicado en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia materna.

Precauciones:

En los pacientes ancianos deben extremarse las medidas y el control debido fundamentalmente a que son más susceptibles para desarrollar depresión de médula ósea.

Para evitar nefrotoxicidad, el paciente debe ser debidamente hidratado; y debe vigilarse la salida de orina.

Para evitar nefrotoxicidad, la infusión de cisplatino debe durar entre 6 y 8 horas, en lugar de entre 1 y 2 horas.

La vitamina E es efectiva en la reducción de la neuropatía periférica provocada por el tratamiento con cisplatino.

Las náuseas y los vómitos deben evitarse en lo posible con una adecuada profilaxis antiemética.

Este medicamento debe ser administrado solamente por personal médico especializado en quimioterapia.

Los recuentos de sangre y la medición de las concentraciones de hemoglobina deben llevarse a cabo para ayudar a predecir la depresión en médula ósea.

Los restos de este medicamento deben destruirse mediante reducción con polvo de cinc bajo condiciones ácidas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Los derivados del platino son potencialmente mutagénicos y teratogénicos, y existe evidencia de que pueden asociarse con el desarrollo de leucemias secundarias.

En el sitio de inyección puede ocurrir irritación local, también tromboflebitis. Se debe evitar la extravasación.

Algunos medicamentos antineoplásicos pueden ellos mismos resultar ser carcinogénicos en alguna medida. Las leucemias, particularmente la Leucemia Mielocítica Aguda (LMA) es la enfermedad secundaria común para estos medicamentos; esta normalmente puede aparecer de 5 a 7 años de comenzado el tratamiento.

La orina y las heces producidas hasta 4 y 7 días (respectivamente) después de la administración deben ser manejadas con precaución (usando guantes y ropa protectora).

Este medicamento debe ser administrado únicamente por médicos especialistas en oncología y con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

Efectos indeseables:

Muy frecuentes: Nausea y vómito (pueden persistir durante una semana).

Frecuentes: Efectos tóxicos serios sobre los riñones, médula ósea y oído; tales efectos adversos se relacionan con la dosis y son acumulativos. Debido al fallo renal puede haber hipomagnesemia, hipocalcemia o hiperuricemia. También puede haber anemia. El daño en la médula ósea puede asociarse con el aumento del riesgo de padecer infecciones por microorganismos oportunistas. El daño auditivo puede ser particularmente severo en los niños.

Poco frecuentes: neuropatía periférica, pérdida del sabor, convulsiones, neuritis óptica, papiloedema, ceguera cerebral, reacciones anafilácticas y anomalías cardíacas (aumento del riesgo de tromboembolismos).

Posología y método de administración:

Modo de preparación:

Administrar como infusión intravenosa. Diluir con Solución de Dextrosa al 5% o Solución de Cloruro de Sodio al 0,9%.

La infusión debe durar de 6 a 8 horas, y el volumen debe ser de 2 Litros.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo de almacenamiento de la solución lista para su uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del manipulador y, normalmente, no serían más de 24 horas a 2- 8°C, a menos que la reconstitución/dilución (etc.) se haya llevado a cabo en condiciones asépticas validadas y controlada.

El paciente debe ser hidratado antes y después el tratamiento con cisplatino.

Posología: (Infusión IV)

Cáncer de ovario: dosis de 75 a 100 mg/m² (día 1) una vez cada 4 semanas (solo o en secuencia combinada con cyclophosphamide).

Cáncer avanzado de vejiga: dosis de 50 a 70 mg/m² (día 1) una vez cada 4 semanas.

Cáncer de testículo: dosis de 20 mg/m² al día en un ciclo de 5 semanas (en secuencia combinada con otro agente quimioterapéutico aprobado).

Dosis menores son generalmente usadas para quimioterapia combinada; se administran 20 mg/m² o más una vez cada 3 a 4 semanas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debido a sus efectos adversos gastrointestinales, el cisplatino no debe usarse conjuntamente con medicamentos cuya absorción se realiza por el tracto gastrointestinal.

Puede interactuar negativamente con vacunas vivas.

No usar conjuntamente con otros medicamentos nefrotóxicos u ototóxicos.

El cisplatino puede afectar la farmacocinética de otros medicamentos que se excretan por vía renal.

La ifosfamida puede potenciar la ototoxicidad del cisplatino.

Medicamentos como furosemda, hidralazina, diazoxida y propranolol aumentan el riesgo de nefrotoxicidad provocada por el cisplatino.

Se ha probado y tolerado la terapia combinada con etopósido y cisplatino, en ciclos independientes.

El cisplatino se degrada rápidamente en presencia de bisulfito o metabisulfito, usados como conservantes.

El bicarbonato de sodio puede también potenciar la pérdida del cisplatino en la solución, y en algunos casos puede provocar precipitación.

La estabilidad del cisplatino cuando se mezcla con fluorouracilo ha sido reportada de limitada, con un 10% de pérdida del cisplatino en 1,2 a 1,5 horas.

La mezcla con etopósido en solución de cloruro de sodio 0,9% formó un precipitado con los aditivos manitol y cloruro de potasio, pero no ocurrió así cuando el diluyente fue glucosa 5% con cloruro de sodio 0,45%.

Ha sido reportada turbiedad al cabo de 4 horas de mezclar soluciones 0,1% de cisplatino y tiotepa en glucosa 5%.

El cisplatino exhibe variable incompatibilidad con el paclitaxel, dependiendo de la concentración del paclitaxel y de la temperatura.

El cisplatino reacciona con el aluminio provocando pérdida de potencia y formación de precipitado. Las agujas, jeringas, catéteres o sets de administración que contienen aluminio en su composición no deben ser usados en la preparación o en la administración del cisplatino.

La descomposición del cisplatino en soluciones acuosas se debe en primer lugar a la reversible sustitución del agua por el cloruro, y su estabilidad se potencia en soluciones de cloruro de sodio debido al exceso de iones cloruros disponibles. Una solución en cloruro de sodio 0,9% inyección ha sido reportada con una del 3% del medicamento en menos de una hora, permaneciendo estable en este valor de equilibrio durante 24 horas a temperatura ambiente. La estabilidad disminuyó con la exposición a la luz intensa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicado su uso durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento, el paciente no debe manejar maquinaria compleja.

Sobredosis:

No existe antídoto, se recomienda terapia sintomática de apoyo. La toxicidad es dependiente de la dosis. Normalmente los síntomas de una sobredosis aparecen en pacientes que han recibido dosis acumulativa de entre 300 y 600 mg/m², aunque existen individuos más susceptibles. La neuropatía suele ser reversible, pero la recuperación puede durar un año o más.

Propiedades farmacodinámicas:

El cisplatino es un complejo hidrosoluble que contiene platino. Posee acción similar a los agentes alquilantes con actividad antineoplásica de tipo no específico sobre el ciclo celular, reacción con el DNA, formando uniones cruzadas intercordonaes e intracordonaes. Además de su reactividad con el DNA, el cisplatino puede reaccionar con otros nucleófilos, como los grupos tioles de las proteínas. El cisplatino ejerce también una actividad inmunosupresora.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de la administración intravenosa de una dosis única, BLASTOLEM RU (cisplatino) desaparece del plasma en forma bifásica, y se reporta una vida media inicial de 25-49 minutos y final de 58-73 horas; 90% se liga rápidamente a las proteínas plasmáticas. Se concentra en el hígado, riñones e intestino penetrando muy poco en el sistema nervioso central. Se excreta principalmente en orina pero en forma incompleta, a los 5 días se elimina 43% de la droga.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de abril de 2017.