

CISPLATINO 10 mg/20 mL

Antineoplásico

Solución Inyectable

COMPOSICIÓN :

Cisplatino	10 mg
Excipientes c.s.p	20 mL

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Cisplatino 10mg/20ml Solución Inyectable se utiliza para el tratamiento de tumores testiculares metastásicos, tumores de ovario metastásicos, carcinoma de vejiga avanzado, y una amplia variedad de neoplasias. Neoplasias testiculares, neoplasia ovárico, cáncer de vejiga, cáncer de cabeza y cuello, carcinoma cervical, cáncer de pulmón.

INSTRUCCIONES PARA SU BUENA UTILIZACIÓN

Cisplatino 10mg/20ml Solución Inyectable debe añadirse a un fluido de infusión IV antes de la administración; o bien 0,9% de cloruro de sodio o cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5% son apropiados.

Agujas o conjuntos intravenosos que contienen piezas de aluminio que pueden entrar en contacto con cisplatino no se deben utilizar para la preparación o administración. El aluminio reacciona con cisplatino, causando la formación de precipitado y una pérdida de potencia.

Se debe tener cuidado para evitar la inhalación de partículas y la exposición de la piel al cisplatino.

Usar ropa de protección adecuada, como guantes de PVC, gafas de seguridad, batas desechables y máscaras.

Se recomienda utilizar accesorios de bloqueo luerlocken el montaje de jeringas y así en conjunto evitar fugas.

En caso de contacto con los ojos, lavar con agua o solución salina; si la piel entra en contacto con el medicamento lavar a fondo con agua y en ambos casos consulte con un médico. Busque atención médica inmediata si la droga se ingiere o se inhala.

SOBREDOSIS

La sobredosis aguda con cisplatino puede resultar en una mejora de sus efectos tóxicos esperados (por ejemplo, insuficiencia renal, mielosupresión severa, náuseas y vómitos intratables, toxicidad neurosensorial grave, insuficiencia hepática, etc.). También se puede producir la muerte.

No hay antídotos probados conocidos por sobredosis de cisplatino. La hemodiálisis es solamente eficaz parcialmente, incluso hasta 3 horas después de la administración debido a unión rápida y extensa de platino a las proteínas. Los signos y síntomas de sobredosis deben gestionarse con medidas de soporte.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas al cisplatino u otros compuestos que contienen platino.

Pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes con deterioro severo de la función de la médula ósea

Pacientes con deficiencia auditiva

Mujeres embarazadas, mujeres que puedan quedar embarazadas y madres lactantes

Pacientes con infecciones generalizadas

PRECAUCIONES

Pacientes con insuficiencia renal

Pacientes con insuficiencia hepática

Pacientes con la función de la médula ósea deprimida

Pacientes con trastorno de la audición

Pacientes con complicaciones infectados

Pacientes con varicela

La edad

Los niños

Pacientes quienes son administrados de este medicamento por mucho tiempo.

ADVERTENCIAS

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

La seguridad de este medicamento para uso en el embarazo humano no ha sido establecida. Por lo tanto, Cisplatino 10mg/20ml Solución Inyectable no debe utilizarse durante el embarazo. La evaluación de los estudios experimentales en animales no han indicado efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la reproducción, el desarrollo del embrión o el feto, el curso de la gestación y perinatal y el desarrollo postnatal.

Cisplatino 10mg/20 ml Solución Inyectable no debe administrarse a pacientes que están embarazadas o madres que están amamantando.

USO EN NIÑOS

El uso seguro en niños y adolescentes no se ha establecido y por lo tanto no se recomienda su uso en niños.

USO EN ANCIANOS

La eliminación de Cisplatino se produce principalmente por el riñón. Por edad avanzada con la función renal reducida, la vigilancia de los niveles séricos de drogas es la base más fiable para el ajuste de la dosis.

DOSIS YVIA DE ADMINISTRACIÓN

Dosificación

1) Neoplasia testicular, cáncer de vejiga, cáncer de próstata:

Método A

(Administrar el Método C de acuerdo a la condición del paciente)

2) Neoplasia ovárico: Método B

(Administrar el Método A y Método C de acuerdo con la condición del paciente)

3) Cáncer de cabeza y cuello: Método D

(Administrar el Método B de acuerdo a la condición del paciente)

4) Carcinoma de Pulmón: Método E

(Administrar el Método F según la condición del paciente)

5) Cáncer de esófago: Método B

(Administrar el Método A de acuerdo a la condición del paciente)

6) Cáncer cervical: MétodoA

(Administrar el Método E de acuerdo a la condición del paciente)

7) Cáncer gástrico: Método E

- Método A: La dosis habitual de cisplatino es 15-20 mg / m² IV diario una vez durante 5 días consecutivos. El medicamento no debe ser administrado durante 2 semanas, repetir este curso como un ciclo.

- Método B: La dosis habitual de cisplatino es 50 - 70 mg / m² una vez al día. El medicamento no debe ser administrado durante 3 semanas, repetir este curso como un ciclo.

- Método C: La dosis habitual de cisplatino es 25-35 mg / m² una vez al día. El medicamento no debe ser administrado durante 1 semana, repetir este curso como un ciclo.

- Método D: La dosis habitual de cisplatino es 10-20 mg / m² IV diario una vez durante 5 días consecutivos. El medicamento no debe ser administrado durante 2 semanas, repetir este curso como un ciclo.

- Método E: La dosis habitual de cisplatino es 70 a 90 mg / m² una vez al día. El medicamento no debe ser administrado durante 3 semanas, repetir este curso como un ciclo.

- Método F: La dosis habitual de cisplatino es de 20 mg / m² una vez al día durante 5 días consecutivos. El medicamento no debe ser administrado durante 2 semanas, repetir este curso como un ciclo.

La dosis y modo de administración dependen de la gravedad de la infección, la sensibilidad de los patógenos, y la condición del paciente.

Por remisión de toxicidad renal:

En adultos:

1) La hidratación pre-tratamiento con 1000 - 2000 ml de líquido infundido durante más de 4 horas antes del tratamiento concisplatino.

2) Cisplatino 10mg/20 ml Solución Inyectable debe añadirse a 500 - 1000 ml de líquido para infusión intravenosa dependiendo de la dosificación para cada 2 horas durante la administración; o bien 0,9% de cloruro de sodio o cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%. Si la solución esta diluida se usa por mucho tiempo, proteger la solución de la luz. Se recomienda 2.000 ml de líquido infundido por más de 4 horas después de la administración de cisplatino

3) Hidratación adecuada con 1.000 - 2.000 ml de líquido infundido por mas de 4 horas después de la administración de Cisplatino, es recomendado.

4) La diuresis puede ser ayudado por la administración con manitol y / o furosemida, si es necesario.

En los niños:

1) La hidratación pre-tratamiento con 300-900 ml/m² de líquido infundido por más de 2 horas antes del tratamiento con cisplatino.

2) Cisplatino 10mg/20 ml Solución Inyectable debe añadirse a 300-900 ml/m² de un fluido de infusión intravenosa dependiendo de la dosificación para cada 2 horas durante la administración; o bien 0,9% de cloruro de sodio o cloruro de sodio al 0,9% y glucosa al 5%. Si la solución diluida se usa por mucho tiempo, proteger la solución de la luz. Se recomienda:

3) Hidratación adecuada con 600 ml/m² de líquido infundido por más de 3 horas después de la administración de cisplatino. Es recomendado.

4) La diuresis puede ser ayudado por la administración con manitol y / o furosemida, si es necesario.

REACCIONES ADVERSAS

Gastrointestinales: Marcadas náuseas y vómitos se producen en casi todos los pacientes tratados con cisplatino y son en ocasiones tan severas que el medicamento debe ser discontinuado. Diarrea, anorexia pueden producirse y ocasionalmente estreñimiento, estomatitis.

Nefrotoxicidad: Nefrotoxicidad, que es relacionado con la dosis y puede ser grave, puede ocurrir en pacientes que reciben cisplatino. La toxicidad renal se manifiesta por un aumento en el aclaramiento de la creatinina sérica y la tasa de filtración glomerular.

Hematológicas: La mielosupresión puede ocurrir en pacientes tratados con cisplatino. Leucopenia y trombocitopenia son más pronunciado a dosis más altas. La anemia se produce en aproximadamente la misma frecuencia y con la misma temporización como leucopenia y trombocitopenia.

Ototoxicidad: La ototoxicidad, se manifiesta como tinnitus, con o sin pérdida de la audición clínica, y la sordera de vez en cuando puede ocurrir en pacientes que reciben cisplatino y puede ser más grave en los niños que en los adultos. En raras ocasiones, se han producido también otalgia unilateral temporal y reclutamiento. La supervisión estricta de audiometría se debe realizar antes de iniciar el tratamiento y antes de la dosis posteriores de cisplatino.

Hipersensibilidad: Reacciones anafilácticas similares, puede producir sarpullido.

Neurotoxicidad: Neurotoxicidad, generalmente caracterizada por neuropatías periféricas se han producido en algunos pacientes. También se ha reportado la pérdida del gusto y convulsiones. Neuropatías resultantes del tratamiento con cisplatino pueden ocurrir después de un tratamiento prolongado; sin embargo, se ha informado de síntomas neurológicos a ocurrir después de una sola dosis.

La terapia de cisplatino debe discontinuarse cuando se observan por primera vez los síntomas. Si la evidencia preliminar sugiere neuropatía periférica puede ser irreversible en algunos pacientes.

Hepática: Las elevaciones leves y transitorias de AST sérica (SGOT), ALT (SGPT) y bilirrubina pueden ocurrir en pacientes que reciben cisplatino.

Cardiovascular: En ocasiones insuficiencia cardíaca congestiva, palpitaciones, taquicardia pueden ocurrir fibrilación auricular.

Electrolito: Cisplatino puede causar alteraciones electrolíticas graves; sodio, potasio, cromo, calcio, fósforo, magnesio.

Otros: Otros efectos adversos asociados con cisplatino incluyen alopecia leve o adelgazamiento del cabello, hipo, mialgia, fiebre, y línea de platino gingival.

REACCIONES ADVERSAS MENOS FRECUENTES

Se ha informado de que se produzca poca frecuencia son anomalías cardíacas (incluyendo defectos de la conducción y la insuficiencia cardíaca congestiva), síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (siwash), hipercalcemia. In vitro, el cisplatino ha demostrado ser mutagénico en bacterias. Se ha informado de que la administración concomitante de otros agentes antitumorales se puede producir infarto cardíaco, infarto cerebral.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

El cisplatino se utiliza sobre todo en combinación con fármacos antineoplásicos que tienen efectos citotóxicos similares. En estas circunstancias, es probable que se produzca toxicidad aditiva.

- Fármacos nefrotóxicos: antibióticos aminoglucósidos, dado que al mismo tiempo o dentro de 1-2 semanas después de la administración de cisplatino, pueden potenciar sus efectos nefrotóxicos. No se recomienda el uso concomitante de otros fármacos potencialmente nefrotóxicos (por ejemplo, anfotericina B) durante el tratamiento con

cisplatino.

- Fármacos ototóxicos: La administración concomitante y / o secuencial de fármacos ototóxicos como los antibióticos aminoglucósidos o diuréticos de asa pueden aumentar el potencial de cisplatino para causar ototoxicidad, especialmente en presencia de insuficiencia renal.
- Fármacos excretados por vía renal: datos de la literatura sugieren que el cisplatino puede alterar la eliminación renal de la bleomicina y metotrexato (posiblemente como resultado de la nefrotoxicidad inducida por cisplatino) y aumentar su toxicidad.
- Agentes anticonvulsivos: En pacientes que reciben cisplatino y fenitoína, las concentraciones séricas de esta última pueden disminuir, posiblemente como resultado de la disminución de la absorción y / o el aumento del metabolismo. En estos pacientes, los niveles séricos de fenitoína deben ser monitorizados y los ajustes de dosis hacerse cuando sea necesario.
- Agentes antigotosos: El cisplatino puede aumentar la concentración de ácido úrico en sangre. Por lo tanto, en pacientes que reciben simultáneamente agentes contra la gota como alopurinol, colchicina, probenecid o sulfinpirazona, ajustar la dosis de estos medicamentos puede ser necesario para controlar la hiperuricemia y la gota.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- 1) Utilizar inmediatamente la solución de reconstitución
- 2) La solución reconstituida no debe ser congelada o refrigerada ya que puede resultar en la precipitación. Conservar en envases herméticos. Almacenar entre 15-25°C.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Caja de cartón x 1, 5, 10, 50 y 100 viales de vidrio tipo 1 ámbar

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PALMAGYAR S.A.

Jr. General Federico Recavarren 382, Int.101, Miraflores, Lima

Telf.: 435-2359 / 435-2389

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

KOREA UNITED PHARM INC. 107, Gongdan-ro, Yeonseomyeon, Sejong-si, Corea

3410202355-60217