



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Cisplatino 50 mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Cisplatino (cis-diaminodi-cloroplatino II)	50 mg		
Cloruro de Sodio	450 mg		
Manitol	500 mg		
Acido Clorhídrico c.s.p	ajustar pH		
Agua para Inyectables	c.s*		-

*Se pierde durante el proceso

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa.

Polvo Liofilizado de color blanco amarillento..

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Terapia de combinación en pacientes con tumores metastásicos de testículo, ovario, vejiga, pulmón, cabeza y cuello.

4.2 Posologías Aprobadas:

Cáncer de vejiga, ovario y otros: 50-100mg/m² una vez cada 3 ó 4 semanas.

Cáncer testicular: 15-20 mg/m² diarios durante cinco días consecutivos cada 3 ó 4 semanas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Ver punto 4.2

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ver posologías aprobadas.

c. En caso de insuficiencia renal:

Usar con precaución.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Usar con precaución.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Cisplatino o a cualquiera de los componentes de la fórmula. pacientes con leucopenia, trombocitopenia y anemia severa. Durante el tratamiento con este producto no deben emplearse antibióticos aminoglucósidos.

No se administre en pacientes con historia de reacciones alérgicas a compuestos de platino.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado en pacientes hospitalizados y exclusivamente por médicos con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

El cisplatino es una sustancia de elevada toxicidad, especialmente a nivel renal, ótico y gastrointestinal; también produce toxicidad a nivel de la médula ósea y del SNC.

a. Precauciones de empleo:

Antes y durante el tratamiento debe hacerse control de la función renal, hepática, hematológica y una evaluación clínica neurológica y gastrointestinal. Para reducir la toxicidad, antes de iniciar la terapia citostática, debe hacerse una cuidadosa hidratación 24 horas antes y durante las 24 horas posteriores a la administración del fármaco. En caso de que el médico lo considere necesario, puede emplearse una infusión de manitol como medida complementaria.

En pacientes con antecedentes de manifestaciones alérgicas a otros productos que contengan platino, debe ser objeto de una vigilancia clínica especial. En caso de aparecer manifestaciones



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

de tipo anafiláctica interrumpir inmediatamente la perfusión e iniciar el tratamiento sintomático. adecuado.

Durante su administración debe controlarse la diuresis y los niveles de electrolitos, en particular los de magnesio, ya que el fármaco puede producir hipomagnesemia.

Los dispositivos para la administración intravenosa deben estar exentos de aluminio, ya que el cisplatino se degrada en contacto con esas sustancias.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Alopurinol, colchicina, probenecid, aminoglicósidos, anfotericina B, diuréticos del ASA, bleomicina y metotrexate.

4.7 Otras interacciones:

No se describen.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Alteraciones de los valores de laboratorio:

Las siguientes han sido seleccionadas en base a su potencial significancia clínica.

Fisiología/valores de pruebas de laboratorio:

-Los valores de aspartato aminotransferasa (ALT (SGOT)) y la concentración de bilirrubina, pueden incrementarse transitoriamente.

-Las concentraciones de nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), creatinina sérica y ácido úrico sérico, pueden incrementarse indicando nefrotoxicidad.

-El clearance de creatinina y las concentraciones de calcio sérico, magnesio sérico, fosfato sérico, potasio sérico, y sodio sérico pueden disminuir, probablemente debido a la toxicidad renal ; en muy pocos casos se ha producido tetania asociada a hipomagnesemia e hipocalcemia.

-Pruebas de Coombs: se informaron resultados positivos asociados con anemia hemolítica.

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Disfunción renal, pérdida de la audición, náusea, vómitos, depresión de médula ósea (leucopenia, trombocitopenia y anemia moderada), neuropatías periféricas con parestesia.

4.13 Sobredosis:

No se han descrito.

Tratamiento: No se describe.

a. Tratamiento Adultos:

No se describe.

b. Tratamiento Niños:

No se describe.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico.

Código ATC: L01XA01

El Cisplatino es un agente antineoplásico que pertenece a una clase de agentes citotóxicos conocidos como complejos de coordinación de platino y que tiene propiedades similares a las de los agentes alquilantes.

El mecanismo exacto de acción no es conocido pero se cree que actúa a través de la producción de uniones cruzadas intercordonales, interfiriendo con la función del ADN y en menor medida con el ARN.

Es de fase ciclocelular no-específico. También es posible la estimulación del sistema inmunológico del huésped.

El cisplatino parece penetrar a la célula por medio de difusión y desplaza los átomos de cloro al reaccionar con nucleótidos como los tioles; al producirse la hidrólisis de cloruro se forman las especies activadas del medicamento, probablemente esta reacción sea la responsable de la formación de estas especies. Las uniones cruzadas intercordonales son producidas de forma lenta, es probable que la forma cis mas que la trans, sea la capaz de producir estos entrecruzamientos.

El cisplatino no es específico de alguna fase de ciclo celular, aunque sus efectos son más prominentes durante la fase S. Los efectos tóxicos de nefrotoxicidad, ototoxicidad y la emesis intensa parece ser consecuencia de las reacciones de grupos tioles de las proteínas. El cisplatino ejerce posiblemente también actividad inmunosupresora.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El cisplatino no se absorbe cuando se administra por vía intravenosa; al administrarse en bolo intravenoso, el cisplatino experimenta una vida media bifásica. Una fase inicial alfa que dura de 58 a 73 horas.

Más del 90% del platino se une a proteínas plasmáticas. El cisplatino sufre una rápida conversión no enzimática a metabolitos no activos. La distribución hacia los tejidos corporales es alta en riñón, hígado, intestinos y testículos pero hay poca penetración en el SNC. La duración de acción del cisplatino se prolonga por varios días posterior a la administración del medicamento. La excreción es por vía renal y solo una pequeña porción es recuperable por la orina durante las primeras 6 horas y después del 5° día es posible recuperar hasta un 43% del medicamento. Cuando se administra por infusión intravenosa la vida media plasmática es mas corta y la cantidad excretada es mayor.

Distribución: No atravieza fácilmente la barrera hematoencefálica.

Unión a proteínas: Metabolitos-muy alta (más del 90% durante la fase excretoria (beta)

Vida media:

Fase alfa: 25 a 49 minutos.

Fase beta: normal 58 a 73 horas.

Anúrica: superior a 240 horas.

Duración de la acción: La inhibición del ADN persiste durante varios días luego de la administración.

Eliminación:

Por vía renal: el 27 a 43% después de 5 días. El platino puede ser detectado en tejidos durante 4 meses o más después de la administración.

Por diálisis: el cisplatino se puede eliminar por diálisis, pero sople dentro de las 3 horas posteriores a la administración.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Cloruro de Sodio

Manitol

Acido Clorhídrico

Agua para Inyectables

6.2 Incompatibilidades:

No se describen.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto terminado: 4 años.

Producto Reconstituido: 20 horas.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I incoloro con tapón de goma de bromobutilo y sello de seguridad tipo flip-off.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires,



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.36.485

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

25/09/2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13/08/2009