

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CISPLATINO
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IV
Fortaleza:	1,0 mg/ mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco ampula de vidrio ámbar con 50 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	GRUPO FARMACÉUTICO ALIVIA DEL NORESTE S.A.P.I., DE C.V., Nuevo León, México.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BETA DRUGS LTD., Solan, India. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	006-26D1
Fecha de Inscripción:	31 de marzo de 2026
Composición:	
Cada mL contiene:	
Cisplatino	1,0 mg
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Para uso como monoterapia o como parte de una quimioterapia existente para tumores avanzados o metastásicos: carcinoma testicular (poliquimioterapia paliativa y curativa), carcinoma de ovario (estadios III y IV), y epiteloma de células escamosas de cabeza y cuello (terapia paliativa).

En el tratamiento del carcinoma pulmonar de células pequeñas.

En el tratamiento del carcinoma pulmonar de células no pequeñas avanzado.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo, a otros compuestos que contienen platino o a alguno de los excipientes incluidos en la formulación.

Deshidratado (se requiere prehidratación y poshidratación para prevenir una disfunción renal grave).

Mielosupresión; Insuficiencia renal o auditiva preexistente debido a que el cisplatino es nefrotóxico y neurotóxico (en particular, ototóxico). Estas toxicidades pueden ser acumulativas si existen trastornos de este tipo preexistentes.

Lactancia materna.

En combinación con la vacuna contra la fiebre amarilla y fenitoína en uso profiláctico.

Precauciones:

El cisplatino reacciona con el aluminio, lo que produce un precipitado negro de platino. Por lo tanto, debe evitarse cualquier dispositivo que contenga aluminio y que pueda entrar en contacto con el cisplatino (equipos para infusión intravenosa, agujas, catéteres, jeringas).

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto.

El concentrado de cisplatino de 1 mg/ml no debe diluirse con solución de glucosa al 5 % sola ni con solución de manitol al 5 % sola, sino únicamente con las mezclas que contengan cloruro de sodio adicional.

Antioxidantes (como metabisulfito de sodio), bicarbonatos (bicarbonato de sodio), sulfatos, fluorouracilo y paclitaxel pueden inactivar el cisplatino en los sistemas de infusión.

Información Preclínica de seguridad:

Toxicidad crónica:

Los modelos de toxicidad crónica indican daño renal, depresión de la médula ósea, trastornos gastrointestinales y ototoxicidad.

Mutagenicidad y carcinogenicidad:

El cisplatino es mutagénico en numerosas pruebas in vitro e in vivo (sistemas de prueba bacterianos y defectos cromosómicos en células animales y cultivos de tejidos). Estudios a largo plazo con cisplatino en ratones y ratas evidenciaron sus efectos carcinogénicos.

Toxicidad reproductiva:

Fertilidad: La supresión gonadal que resulta en amenorrea o azoospermia puede ser irreversible y causar infertilidad definitiva.

Estudios en ratas mostraron que la exposición durante el embarazo produce tumores en las crías adultas.

Embarazo y lactancia: El cisplatino es embriotóxico y teratogénico en ratones y ratas, y se han reportado defectos en ambas especies. Se encontró cisplatino en la leche.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El cisplatino reacciona con el aluminio metálico formando un precipitado negro de platino. Se debe evitar el uso de equipos intravenosos, agujas, catéteres y jeringas que contengan aluminio.

El cisplatino debe administrarse bajo estrecha supervisión por un médico calificado especializado en el uso de agentes quimioterapéuticos.

La monitorización y el manejo adecuado del tratamiento y sus complicaciones solo son posibles si se dispone de un diagnóstico adecuado y de las condiciones precisas del tratamiento.

Antes, durante y después de la administración de cisplatino, se deben determinar los siguientes parámetros y funciones orgánicas:

Función renal.

Función hepática.

Función hematopoyética (número de glóbulos rojos, blancos y plaquetas).

Electrolitos séricos (calcio, sodio, potasio, magnesio).

Estos análisis deben repetirse semanalmente durante todo el tratamiento con cisplatino.

La administración repetida de cisplatino debe posponerse hasta que se alcancen valores normales para los siguientes parámetros:

Creatinina sérica $\leq 130 \mu\text{mol/l}$ o 1.5 mg/dl

Urea $< 25 \text{ mg/dl}$

leucocitos $>4.000/\mu\text{l}$ o $>4.0 \times 10^9/\text{l}$

Plaquetas $>100.000/\mu\text{l}$ o $>100 \times 10^9/\text{l}$

Audiograma: resultados dentro del rango normal.

Nefrotoxicidad

El cisplatino causa nefrotoxicidad acumulativa grave, que puede verse potenciada por otras sustancias. Una diuresis de 100 ml/hora o más tiende a minimizar la nefrotoxicidad por cisplatino. Esto puede lograrse mediante una prehidratación con 2 litros de una solución intravenosa adecuada y una hidratación similar después del cisplatino (se recomiendan $2.500 \text{ ml/m}^2/24 \text{ horas}$). Si una hidratación vigorosa no es suficiente para mantener una diuresis adecuada, se puede administrar un diurético osmótico (p. ej., manitol).

Neuropatías

Se han notificado casos graves de neuropatías. Estas neuropatías pueden ser irreversibles y manifestarse con parestesias, arreflexia, pérdida propioceptiva y sensación de vibraciones. También se ha descrito pérdida de la función motora. Se debe realizar una exploración neurológica periódicamente.

Ototoxicidad

Se ha observado ototoxicidad en hasta el 31 % de los pacientes tratados con una dosis única de cisplatino 50 mg/m^2 , que se manifiesta por tinnitus y/o pérdida auditiva en el rango de alta frecuencia (4000 a 8000 Hz). Ocasionalmente, puede producirse una disminución de la capacidad auditiva en tonos conversacionales. El efecto ototóxico puede ser más pronunciado en niños que reciben cisplatino.

La pérdida auditiva puede ser unilateral o bilateral y tiende a volverse más frecuente y grave con dosis repetidas; sin embargo, rara vez se ha notificado sordera tras la dosis inicial de cisplatino. La ototoxicidad puede aumentar con la irradiación craneal simultánea previa y puede estar relacionada con la concentración plasmática máxima de cisplatino. No está claro si la ototoxicidad inducida por cisplatino es reversible. Se debe realizar una monitorización cuidadosa mediante audiometría antes del inicio del tratamiento y antes de las dosis posteriores de cisplatino. También se ha notificado toxicidad vestibular.

Fenómenos alérgicos

Al igual que con otros productos a base de platino, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, que suelen aparecer durante la perfusión y requieren la interrupción de la misma e instaurar un tratamiento sintomático adecuado. Se han notificado reacciones cruzadas, en ocasiones mortales, con todos los compuestos de platino.

Función hepática y fórmula hematológica

La fórmula hematológica y la función hepática deben monitorizarse periódicamente.

Potencial carcinogénico

En humanos, en casos raros, la aparición de leucemia aguda ha coincidido con el uso de cisplatino, que en general se asoció con otros agentes leucemogénicos.

El cisplatino es un mutágeno bacteriano y causa aberraciones cromosómicas en cultivos de células animales. La carcinogenicidad es posible, pero no se ha demostrado. El cisplatino es teratogénico y embriotóxico en ratones.

Reacciones en el lugar de la inyección

Pueden producirse reacciones en el lugar de la inyección durante la administración de cisplatino. Dada la posibilidad de extravasación, se recomienda vigilar de cerca el lugar de la infusión para detectar posibles infiltraciones durante la administración del fármaco. Actualmente, se desconoce un tratamiento específico para las reacciones de extravasación.

Advertencia

Este citostático presenta una toxicidad más marcada que la que se suele encontrar en la quimioterapia antineoplásica.

La toxicidad renal, sobre todo acumulativa, es grave y requiere precauciones especiales durante su administración.

Las náuseas y los vómitos pueden ser intensos y requerir un tratamiento antiemético adecuado.

La administración profiláctica de un antiemético puede ser eficaz para aliviar o prevenir las náuseas y los vómitos.

La pérdida de líquidos causada por los vómitos y la diarrea debe compensarse.

También se debe realizar una estrecha supervisión en relación con la ototoxicidad, la mielod depresión y las reacciones anafilácticas.

Se ha demostrado que el cisplatino es mutagénico. También podría tener efectos antifertilidad. Otras sustancias antineoplásicas han demostrado ser cancerígenas, por lo que esta posibilidad debe tenerse en cuenta en el uso prolongado de cisplatino.

Preparación de la solución intravenosa

Al igual que con cualquier otro producto potencialmente tóxico, es fundamental tomar precauciones al manipular la solución de cisplatino. Es posible que se produzcan lesiones cutáneas en caso de exposición accidental al producto. Se recomienda el uso de guantes. En caso de contacto de la solución de cisplatino con la piel o las mucosas, lávelas vigorosamente con agua y jabón.

Se recomienda seguir los procedimientos adecuados para la manipulación y eliminación de agentes citostáticos.

Antes de administrar la solución al paciente, verifique su transparencia y la ausencia de partículas.

Este medicamento contiene 35 mg de sodio por vial de 10 ml, equivalente al 1.75 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 71 mg de sodio por vial de 20 ml, equivalente al 3.55 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 177 mg de sodio por vial de 50 ml, equivalente al 8.85 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Este medicamento contiene 354 mg de sodio por vial de 100 ml, equivalente al 17.7 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas dependen de la dosis utilizada y pueden tener efectos acumulativos.

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia (>10 %) del cisplatino fueron hematológicas (leucopenia, trombocitopenia y anemia), gastrointestinales (anorexia, náuseas, vómitos y diarrea), óticas (hipoacusia), renales (insuficiencia renal, nefrotoxicidad, hiperuricemia) y fiebre.

Se han notificado efectos tóxicos graves en los riñones, la médula ósea y los oídos en hasta aproximadamente un tercio de los pacientes que recibieron una dosis única de cisplatino; estos efectos generalmente están relacionados con la dosis y son acumulativos. La ototoxicidad puede ser más grave en niños.

La lista se presenta por sistema de clasificación de órganos, término preferido de MedDRA y frecuencia, utilizando las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla de eventos adversos notificados durante la experiencia clínica o poscomercialización (términos de MedDRA)

Infecciones e Infestaciones	
Común	Sepsis
No conocido	Infección ^a
Neoplasia benigna, maligna y no especificada	
Poco común	Leucemia aguda

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático	
Muy común	Insuficiencia de la médula ósea, trombocitopenia, leucopenia, anemia
No conocido	Anemia hemolítica con prueba de Coombs positiva
Trastornos del sistema inmunológico	
Poco común	Reacciones anafilactoides ^b
Trastornos endocrinos	
No conocido	Aumento de la amilasa sanguínea, secreción inadecuada de hormona antidiurética
Trastornos del metabolismo y nutrición	
Muy común	Hiponatremia
Poco común	Hipomagnesemia
Raro	Hipercolesterolemia
Muy raro	Aumento de hierro en sangre
No conocido	Deshidratación, hipopotasemia, hipofosfatemia, hiperuricemia, hipocalcemia, tetania
Trastornos del sistema nervioso	
Raro	Convulsión, neuropatía periférica, leucoencefalopatía, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible
No conocido	Accidente cerebrovascular, ictus hemorrágico, ictus isquémico, ageusia, arteritis cerebral, signo de Lhermitte, mielopatía, neuropatía autonómica.
Trastornos del ojo	
No conocido	Visión borrosa, daltonismo adquirido, ceguera cortical, neuritis óptica, papiledema, pigmentación retiniana.
Trastornos del oído y laberinto	
Poco común	Ototoxicidad
No conocido	Tinnitus y sordera
Trastornos cardíacos	
Común	Arritmia, bradicardia, taquicardia
Raro	Infarto de miocardio
Muy raro	Paro cardíaco
No conocido	Trastorno cardíaco
Trastornos vasculares	
Común	Tromboembolismo venoso
No conocido	Microangiopatía trombótica (síndrome hemolítico urémico), fenómeno de Raynaud
Trastornos respiratorios, torácicos y de mediastino	
Común	Disnea, neumonía e insuficiencia respiratoria
No conocido	Embolismo pulmonar
Trastornos gastrointestinales	
Poco común	Fijación metálica en las encías.
Raro	Estomatitis
No conocido	Vomito, náusea, anorexia, hipo, diarrea
Trastornos hepatobiliares	

No conocido	Enzimas hepáticas aumentadas, bilirrubina sanguínea aumentada
Trastornos de piel y tejido subcutáneo	
No conocido	Rash y alopecia
Trastornos musculoesqueléticos, tejido conectivo y hueso	
No conocido	Espasmos musculares
Trastornos renales y urinarios	
No conocido	Falla renal aguda, falla renal ^c , trastorno tubular renal
Trastornos del sistema reproductivo y mama	
Poco común	Espermatogénesis y ovulación anormales y ginecomastia dolorosa
Trastornos del oído y laberinto	
Muy común	Pirexia
No conocido	Astenia, malestar, extravasación en el lugar de la inyección ^d

a: Las complicaciones infecciosas han provocado la muerte en algunos pacientes.

b: Los síntomas notificados de reacción anafilactoide incluyeron, entre otros, edema facial, sibilancias, broncoespasmo, taquicardia e hipotensión en la tabla de frecuencia de reacciones adversas.

c: Las elevaciones de nitrógeno ureico en sangre (BUN) y creatinina, ácido úrico sérico y/o una disminución del aclaramiento de creatinina se incluyen en la categoría de insuficiencia renal.

d: Toxicidad local de tejidos blandos, incluyendo celulitis, fibrosis y necrosis tisular (frecuente), dolor (frecuente), edema (frecuente) y eritema (frecuente) como resultado de la extravasación.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños:

La dosis de cisplatino depende de la enfermedad primaria, la reacción esperada y de si se utiliza en monoterapia o como parte de una quimioterapia combinada. Las instrucciones de dosificación son aplicables tanto a adultos como a niños. Para obtener recomendaciones sobre la dosis aplicable, según el diagnóstico y la condición clínica, se debe consultar la literatura médica actual.

Para la monoterapia, se recomiendan las dos siguientes pautas posológicas:

Dosis única de 50 a 120 mg/m² de superficie corporal cada 3 a 4 semanas;

15 a 20 mg/m²/día durante cinco días, cada 3 a 4 semanas.

Si se utiliza cisplatino en quimioterapia combinada, se debe reducir la dosis. Una dosis típica es de 20 mg/m² o más una vez cada 3 a 4 semanas, a menos que se administre una dosis típica de 80 mg/m² en la terapia combinada de carcinoma de pulmón de células pequeñas y no pequeñas.

Las recomendaciones posológicas adicionales se basarán en los conocimientos médicos actuales, que se obtendrán de la literatura médica o de los grupos de trabajo correspondientes.

Para consultar las advertencias y precauciones que deben tenerse en cuenta antes de iniciar el siguiente ciclo de tratamiento.

En pacientes con disfunción renal o depresión de la médula ósea, la dosis debe reducirse adecuadamente.

Evite la preparación y/o administración de cisplatino con material que contenga aluminio, ya que el aluminio reacciona con cisplatino inactivándolo.

Método de administración

El concentrado de cisplatino 1 mg/ml para solución para perfusión debe diluirse antes de su uso.

La solución diluida debe administrarse únicamente por vía intravenosa mediante perfusión (ver más adelante). Para la administración, debe evitarse cualquier dispositivo que contenga

aluminio que pueda entrar en contacto con el cisplatino (equipos para perfusión intravenosa, agujas, catéteres, jeringas).

La solución para perfusión de cisplatino, preparada según las instrucciones, debe administrarse mediante perfusión intravenosa durante un periodo de 6 a 8 horas.

Se debe mantener una hidratación adecuada de 2 a 12 horas antes de la administración y hasta un mínimo de 6 horas después de la misma. La hidratación es necesaria para lograr una diuresis suficiente durante y después del tratamiento con cisplatino.

Se realiza mediante la perfusión intravenosa de una de las siguientes soluciones: solución de cloruro sódico al 0,9 %; mezcla de solución de cloruro de sodio al 0.9% y solución de glucosa al 5% (1:1).

Hidratación previa al tratamiento con cisplatino:

Infusión intravenosa de 100 a 200 ml/hora durante un periodo de 6 a 12 horas.

Hidratación tras la finalización de la administración de cisplatino:

Infusión intravenosa de otros 2 litros a un ritmo de 100 a 200 ml por hora durante un periodo de 6 a 12 horas.

Puede ser necesaria la diuresis forzada si la secreción urinaria es inferior a 100 a 200 ml/hora tras la hidratación. La diuresis forzada puede lograrse mediante la administración intravenosa de 37,5 g de manitol en solución al 10 % (375 ml de solución de manitol al 10 %) o mediante la administración de un diurético si la función renal es normal. También es necesaria la administración de manitol o un diurético cuando la dosis de cisplatino administrada es superior a 60 mg/m² de superficie corporal.

Es necesario que el paciente beba grandes cantidades de líquidos durante las 24 horas posteriores a la infusión de cisplatino para asegurar una secreción urinaria adecuada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Sustancias nefrotóxicas: La administración concomitante de medicamentos nefrotóxicos (p. ej., cefalosporinas, aminoglucósidos, anfotericina B o medios de contraste) u ototóxicos (p. ej., aminoglucósidos) potenciará el efecto tóxico del cisplatino en los riñones. Durante o después del tratamiento con cisplatino, se recomienda precaución con sustancias de eliminación predominantemente renal, como citostáticos como la bleomicina y el metotrexato, debido a la posible reducción de su eliminación renal.

La toxicidad renal de la ifosfamida puede ser mayor cuando se utiliza con cisplatino o en pacientes que lo han recibido previamente.

Se observó una reducción de los niveles de litio en sangre en algunos casos tras el tratamiento con cisplatino combinado con bleomicina y etopósido. Por lo tanto, se recomienda monitorizar los niveles de litio. La aparición de nefrotoxicidad causada por cisplatino puede intensificarse por el tratamiento concomitante con antihipertensivos que contienen furosemida, hidralazina, diazóxido y propanolol.

Puede ser necesario ajustar la dosis de alopurinol, colchicina, probenecid o sulfipirazona si se usa junto con cisplatino, ya que este provoca un aumento de la concentración sérica de ácido úrico.

El uso simultáneo de ifosfamida aumenta la excreción de proteínas.

Sustancias ototóxicas: La administración concomitante de medicamentos ototóxicos (p. ej., aminoglucósidos, diuréticos de asa) potenciará el efecto tóxico del cisplatino sobre la función auditiva. Excepto en pacientes que reciben dosis de cisplatino superiores a 60 mg/m² y cuya secreción urinaria es inferior a 1000 ml por 24 horas, no se debe aplicar diuresis forzada con diuréticos de asa debido al posible daño renal y ototoxicidad.

La ifosfamida puede aumentar la pérdida auditiva causada por el cisplatino.

Vacunas vivas atenuadas: La vacuna contra la fiebre amarilla está estrictamente contraindicada debido al riesgo de enfermedad vacunal sistémica mortal.

Dado el riesgo de enfermedad generalizada, se recomienda utilizar una vacuna inactivada si está disponible.

No se recomienda el uso de vacunas de virus vivos en los tres meses siguientes a la finalización del tratamiento con cisplatino.

Anticoagulantes orales: En caso de uso simultáneo de anticoagulantes orales, se recomienda controlar periódicamente el INR.

Antihistamínicos, fenotiazinas y otros: El uso simultáneo de antihistamínicos, buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos o trimetobenzamidas puede enmascarar los síntomas de ototoxicidad (como mareos y tinnitus).

Sustancias anticonvulsivas: Las concentraciones séricas de anticonvulsivos pueden permanecer en niveles subterapéuticos durante el tratamiento con cisplatino.

El cisplatino puede reducir la absorción de fenitoína, lo que resulta en un menor control de la epilepsia cuando se administra fenitoína como tratamiento actual. Durante el tratamiento con cisplatino, está estrictamente contraindicado iniciar un nuevo tratamiento anticonvulsivo con fenitoína.

Combinación de piridoxina y altretamina: Durante un estudio aleatorizado sobre el tratamiento del cáncer de ovario avanzado, el tiempo de respuesta se vio afectado desfavorablemente cuando se utilizó piridoxina en combinación con altretamina (hexametilmelamina) y cisplatino.

Paclitaxel: El tratamiento con cisplatino antes de una infusión de paclitaxel puede reducir el aclaramiento de paclitaxel en un 33% y, por lo tanto, puede intensificar la neurotoxicidad.

Otros: El uso simultáneo de mielosupresores o radioterapia potenciará los efectos de la actividad mielosupresora del cisplatino.

El cisplatino administrado en combinación con bleomicina y vinblastina puede provocar el fenómeno de Raynaud.

En un estudio de pacientes con cáncer con tumores metastásicos o avanzados, el docetaxel en combinación con cisplatino indujo efectos neurotóxicos más graves (relacionados con la dosis y sensoriales) que cualquiera de los dos medicamentos como agente único en dosis similares.

Los agentes quelantes como la penicilamina pueden disminuir la eficacia del cisplatino.

En el uso concomitante de cisplatino y ciclosporina, debe tenerse en cuenta la inmunosupresión excesiva con riesgo de linfoproliferación.

Uso en Embarazo y lactancia:

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombres y mujeres

Debido al potencial genotóxico del cisplatino, se recomienda a las mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces y que no consideren la posibilidad de un embarazo durante el tratamiento con cisplatino y hasta al menos 7 meses después de su finalización. Se recomienda a los hombres que utilicen métodos anticonceptivos eficaces y que no conciban durante el tratamiento con cisplatino y hasta al menos 4 meses después de su finalización.

Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de cisplatino en mujeres embarazadas, pero, basándose en sus propiedades farmacológicas, se sospecha que el cisplatino causa defectos congénitos graves.

Estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva y carcinogenicidad transplacentaria.

No se debe utilizar cisplatino durante el embarazo a menos que el estado clínico de la mujer lo requiera.

Lactancia

El cisplatino se excreta en la leche materna. La lactancia materna está contraindicada durante el tratamiento.

Fertilidad

Se recomienda una consulta genética si el paciente desea tener hijos tras finalizar el tratamiento. Dado que el tratamiento con cisplatino puede causar infertilidad irreversible, se recomienda que los hombres que deseen ser padres en el futuro consulten sobre la crioconservación de su esperma antes del tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Debido a los posibles efectos secundarios (como la nefrotoxicidad), el cisplatino tiene una influencia leve o moderada en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que presenten estos efectos (p. ej., somnolencia o vómitos) deben evitar conducir y utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Una sobredosis aguda de cisplatino puede provocar insuficiencia renal, insuficiencia hepática, sordera, toxicidad ocular (incluido desprendimiento de retina), mielosupresión significativa, náuseas y vómitos intratables y/o neuritis. Una sobredosis puede ser mortal.

No existe un antídoto específico para una sobredosis de cisplatino. Incluso si la hemodiálisis se inicia 4 horas después de la sobredosis, tiene poco efecto sobre la eliminación del cisplatino del organismo debido a su fijación rápida y fuerte a las proteínas.

El tratamiento en caso de sobredosis consiste en medidas generales de soporte.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: L01XA01

Grupo farmacoterapéutico: L: Agentes antineoplásicos e Inmunomoduladores, L01: Agentes antineoplásicos, L01X: Otros Agentes antineoplásicos, L01XA: Compuestos de platino.

Mecanismo de acción

El cisplatino es una sustancia inorgánica que contiene un metal pesado [cis-diaminodicloroplatino(II)].

Esta sustancia inhibe la síntesis de ADN al establecer conexiones transversales dentro y entre las cadenas de ADN. La síntesis de proteínas y ARN se inhibe en menor medida.

Efectos farmacodinámicos

Aunque la actividad principal del cisplatino parece ser la inhibición de la síntesis de ADN, el proceso antineoplásico incluye otras actividades, como el aumento de la inmunogenicidad tumoral.

Las funciones oncológicas del cisplatino pueden compararse con las de las sustancias alquilantes.

El cisplatino también presenta propiedades inmunosupresoras, radiosensibilizadoras y antibacterianas.

El cisplatino no parece ser específico del ciclo celular. Las actividades citotóxicas del cisplatino son causadas por la unión de todas las bases del ADN, con preferencia por la posición N-7 de la guanina y la adenosina.

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

Distribución

Tras la administración intravenosa, el cisplatino se distribuye rápidamente por todos los tejidos.

Tras dosis de cisplatino de 20 a 120 mg/m², las concentraciones de platino son máximas en el hígado, la próstata y el riñón, ligeramente inferiores en la vejiga, los músculos, los testículos, el páncreas y el bazo, y mínimas en el intestino, las glándulas suprarrenales, el corazón, los pulmones, el cerebro y el cerebelo.

Biotransformación

Más del 90 % del cisplatino plasmático total se une a las proteínas dos horas después de la administración. Este proceso puede ser irreversible. La parte unida a las proteínas no presenta actividad antineoplásica. El cisplatino presenta una farmacocinética no lineal. Se convierte mediante un proceso no enzimático en uno o más metabolitos.

Eliminación

La eliminación del plasma se realiza en dos fases tras la inyección intravenosa en bolo de 50-100 mg/m² de cisplatino. Se han registrado los siguientes periodos de vida media en humanos:

t¹/₂ (distribución): 10-60 minutos.

t¹/₂ (terminal): aproximadamente 2-5 días.

La considerable unión a proteínas del contenido total de platino da lugar a una fase de excreción prolongada o incompleta, con una secreción urinaria acumulada que oscila entre el 27 % y el 45 % de la dosis administrada en un período de 84 a 120 horas. Una infusión prolongada produce la secreción urinaria de una mayor parte de la dosis. La secreción fecal es mínima y se pueden detectar pequeñas cantidades de platino en la vesícula biliar y el intestino grueso. La disfunción renal aumenta la semivida plasmática, que teóricamente también puede aumentar en presencia de ascitis causada por la alta actividad de unión a proteínas del cisplatino.

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

El concentrado de cisplatino 1 mg/ml para solución para perfusión debe diluirse antes de su uso. Para la preparación de la solución para perfusión, debe evitarse cualquier dispositivo que contenga aluminio que pueda entrar en contacto con el cisplatino (equipos para perfusión intravenosa, agujas, catéteres, jeringas).

La preparación de la solución para perfusión debe realizarse en condiciones asépticas.

Para la dilución del concentrado, debe utilizarse una de las siguientes soluciones:

Solución de cloruro sódico al 0.9 %;

Mezcla de solución de cloruro sódico al 0.9 % y solución de glucosa al 5 % (1:1) (concentraciones finales resultantes: cloruro sódico al 0.45 %, glucosa al 2.5 %). Si la hidratación previa al tratamiento con cisplatino resulta imposible, el concentrado puede diluirse con:

Una mezcla de solución de cloruro sódico al 0.9 % y solución de manitol al 5 % (1:1) (concentraciones finales resultantes: cloruro sódico al 0.45 %, manitol al 2.5 %).

Preparación de la solución de cisplatino para perfusión:

Puede ser necesario más de un vial para obtener la dosis necesaria para el paciente.

La cantidad necesaria (dosis) de concentrado de cisplatino de 1 mg/ml, debe extraerse asépticamente del número adecuado de viales utilizando jeringas graduadas con aguja y diluirse en 1-2 litros de una de las soluciones mencionadas.

La solución diluida debe administrarse únicamente por infusión intravenosa.

Solo deben utilizarse soluciones transparentes, de incoloras a amarillentas, sin partículas visibles.

El medicamento diluido es de un solo uso.

Los agentes citotóxicos deben ser preparados para su administración únicamente por personal capacitado en la manipulación segura de la preparación.

Consulte las directrices locales de manipulación de citotóxicos.

Como cualquier otro agente citotóxico, el cisplatino debe utilizarse con extrema precaución: el uso de guantes, mascarillas y ropa protectora es fundamental. El cisplatino debe procesarse bajo una campana protectora, si es posible. Debe evitarse el contacto con la piel y/o las mucosas. Las empleadas hospitalarias embarazadas no deben trabajar con cisplatino.

Contacto con la piel: Enjuague con abundante agua. Aplique una pomada si experimenta una sensación de ardor temporal. (Nota: Algunas personas son sensibles al platino y pueden experimentar una reacción cutánea).

En caso de derrame, los operadores deben ponerse guantes y limpiar el material derramado con una esponja disponible en el área destinada a tal fin. Enjuague la zona dos veces con agua. Coloque todas las soluciones y esponjas en una bolsa de plástico y ciérrela. En caso de derrame, todos los artículos que entren en contacto con el cisplatino deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las directrices citotóxicas locales.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2026

