

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Cisplatino Pharmacia 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Cisplatino Pharmacia y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Cisplatino Pharmacia
3. Cómo usar Cisplatino Pharmacia
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cisplatino Pharmacia
6. Contenido del envase e información adicional.

**Cisplatino Pharmacia concentrado para solución para perfusión es sólo recetado por personal sanitario que puede responder a cualquier duda que pueda tener después de leer este prospecto.**

#### 1. Qué es Cisplatino Pharmacia y para qué se utiliza

Cisplatino pertenece a un grupo de medicamentos denominados citostáticos, que se utilizan en el tratamiento del cáncer. Cisplatino puede utilizarse sólo, pero comúnmente se utiliza en combinación con otros citostáticos.

Cisplatino es capaz de destruir las células de su cuerpo que pueden causar ciertos tipos de cáncer (tumor de testículos, tumor de ovario, tumor de la vejiga, tumor epitelial de cabeza y cuello, cáncer de pulmón y cáncer cervical en combinación con radioterapia).

Su médico le proporcionará más información.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cisplatino Pharmacia

##### No use Cisplatino Pharmacia:

- si es alérgico a cisplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico a cualquier otro medicamento que contenga platino;
- si presenta problemas de riñón (insuficiencia renal);
- si presenta deshidratación;
- si padece supresión grave de la funcionalidad de la médula ósea, estos son algunos de los síntomas: fatiga extrema, sangrado fácil o aparición de cardenales, aparición de infecciones;
- si presenta alteraciones auditivas;
- si padece desórdenes nerviosos causados por cisplatino;

- si está en periodo de lactancia;
- en combinación con cierto tipo de vacunas como la vacuna contra la fiebre amarilla y la fenitoína (un medicamento usado para prevenir las convulsiones) (ver el apartado "Toma de Cisplatino Pharmacia con otros medicamentos").

### **Advertencias y Precauciones:**

Consulte a su médico o farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Cisplatino Pharmacia.

- Si tiene una mayor cantidad de ácido úrico o proteínas en la sangre, que pueden verse en los análisis de sangre.
- Si padece daños nerviosos (hormigueo y entumecimiento de manos y pies) no inducidos por cisplatino.
- Si ha recibido radioterapia en la cabeza.
- Si presenta una infección.
- Si desea tener hijos (ver el apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad"). Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante al menos 6 meses después del tratamiento con cisplatino.

Informe a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubieran ocurrido alguna vez.

### Monitorización antes y durante el tratamiento:

Su médico debe llevar a cabo pruebas para determinar los niveles de calcio, sodio, potasio y magnesio en la sangre, así como para comprobar su cuadro sanguíneo y su funcionalidad hepática y renal y la función neurológica. Las pruebas pueden llevarse a cabo una vez por semana durante toda la duración de su tratamiento.

Su capacidad auditiva se pondrá a prueba antes de cada tratamiento con Cisplatino Pharmacia. Se han notificado casos de pérdida auditiva de comienzo tardío en la población pediátrica. Se recomienda realizar un seguimiento a largo plazo en esta población.

### Durante el tratamiento:

En caso de vertido de cisplatino, la piel contaminada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón. En caso de que el cisplatino se inyecte fuera de los vasos sanguíneos la administración debe detenerse inmediatamente. El cisplatino en la piel puede provocar daños en los tejidos (celulitis, fibrosis y necrosis).

### **Toma de Cisplatino Pharmacia con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando ,ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse en el futuro.

- El uso de medicamentos que inhiben la función de la **médula ósea** o la radiación puede incrementar los efectos adversos del cisplatino en la médula ósea.
- La toxicidad de bleomicina y el metotrexato (otros medicamentos para el tratamiento de cáncer) puede aumentar cuando se administra con o después de cisplatino, porque se reduce potencialmente la eliminación renal causada por la nefrotoxicidad del cisplatino.
- Los medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta (**antihipertensivos** con furosemida, hidralazina, diazóxido o propanolol) pueden aumentar el efecto tóxico del cisplatino en el riñón.
- La toxicidad de cisplatino puede afectar gravemente a los riñones cuando se administra con medicamentos que puedan causar efectos adversos en el riñón, como son los utilizados en la prevención/tratamiento de ciertas infecciones (**antibióticos**: cefalosporinas, aminoglucósidos y/o antifúngicos: Anfotericina B) y **medios de contraste** (usados en imágenes médicas).

- La toxicidad de cisplatino puede afectar también a la audición cuando se administra con **aminoglucósidos**.
- Si toma medicamentos para tratar la **gota** durante su tratamiento con cisplatino, puede ser necesario ajustar la dosis de dichos medicamentos (por ejemplo alopurinol, colchicina, probenecid y/o sulfinpirazona), porque el cisplatino puede causar un incremento del ácido úrico en sangre.
- La administración de medicamentos para aumentar la cantidad de orina (**diuréticos del asa**) en combinación con cisplatino (cuando la dosis de cisplatino no es superior a 60 mg/m<sup>2</sup>, y la secreción de orina no es inferior a 1.000 ml por 24 horas) puede producir efectos tóxicos en el riñón y en el oído.
- Los primeros signos de problemas auditivos (tales como mareo y acúfenos) pueden quedar enmascarados si, durante el tratamiento con cisplatino, se le administran medicamentos para tratar la hipersensibilidad, sintiéndose o estando enfermo, con problemas mentales (**antihistamínicos** como buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos y/o trimetobenzamidas).
- Cisplatino en combinación con **ifosfamida** puede producir daño en el oído, aumento de la pérdida de proteínas de su cuerpo y aumento de la toxicidad en los riñones.
- La administración de **piridoxina** y altretamina puede reducir la respuesta al tratamiento con cisplatino.
- Cisplatino en combinación con **bleomicina** y **vinblastina** puede provocar palidez o coloración azulada en los dedos de las manos y/o de los pies (fenómeno de Raynaud).
- La administración de cisplatino para el tratamiento con **paclitaxel** o en combinación con **docetaxel** puede ocasionar graves daños en los nervios.
- Se recomienda controlar los valores de litio regularmente ya que se ha observado una reducción de los niveles de litio en la sangre después del tratamiento con cisplatino combinado con **bleomicina** y **etopósido**.
- Cisplatino reduce la cantidad de ciertos medicamentos usados para tratar la epilepsia (como la **fenitoína**) en la sangre reduciendo de este modo el efecto en el tratamiento de la epilepsia. No debe comenzar un nuevo tratamiento para la epilepsia mientras está en tratamiento con cisplatino. (Ver “No tome Cisplatino Pharmacia”)
- La **penicilamina** puede disminuir la eficacia de Cisplatino Pharmacia.
- Cisplatino puede producir un impacto negativo en la eficacia de los medicamentos que previenen la coagulación (**anticoagulantes**, tales como cumarínicos/warfarina). Por ello, se recomienda aumentar la frecuencia de control de la coagulación durante el uso combinado de estos medicamentos.
- Cisplatino en combinación con **ciclosporina** pueden producir la supresión del sistema inmunológico con riesgo de proliferación de células sanguíneas blancas (linfocitos).
- No deberá recibir **vacunas** de virus vivos (incluyendo la vacuna de la fiebre amarilla). Cuando esta sometido a este tratamiento o en los tres primeros meses después de completar un tratamiento con cisplatino.

(Ver el apartado “No use Cisplatino Pharmacia”).

### EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de utilizar este medicamento.

Cisplatino no debe utilizarse durante el **embarazo** salvo que se lo indique su médico.

Si está en edad fértil, debe tomar medidas para evitar quedarse embarazada durante y al menos 29 semanas (al menos 7 meses) después de la última dosis.

Cisplatino Pharmacia no debe ser utilizado por mujeres durante la **lactancia** y durante 4 semanas después del tratamiento.

Se debe recomendar a los hombres con parejas femeninas en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con cisplatino y durante al menos 17 semanas (al menos 4 meses) después de la última dosis.

Tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento para preservar la fertilidad antes del tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cisplatino puede producir somnolencia y/o vómitos. Si sufre cualquiera de estos efectos evite manejar máquinas que requieran especial atención.

### **Cisplatino Pharmacia contiene sodio**

Este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 10 ml. Esto equivale al 1,8 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 177 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 50 ml. Esto equivale al 8,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 354 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial de 100 ml. Esto equivale al 17,7 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Cisplatino Pharmacia**

### **Posología y forma de administración**

Cisplatino sólo puede ser administrado por un especialista en el tratamiento del cáncer. El concentrado se diluye con solución de cloruro sódico que también puede contener glucosa.

Cisplatino debe administrarse sólo mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa). La perfusión preparada debe ser administrada durante un periodo de 6 a 8 horas. Debe haber equipos de apoyo para tener bajo control las reacciones alérgicas.

Cisplatino no debe entrar en contacto con materiales que contengan aluminio.

Cisplatino está recomendado en niños, adolescentes y adultos.

La dosis recomendada de cisplatino depende de su estado de salud, de los efectos esperados del tratamiento, y de si el cisplatino se utiliza sólo (monoterapia) o combinado con otros medicamentos (quimioterapia de combinación).

### **Cisplatino Pharmacia (monoterapia):**

Se recomiendan las dosis siguientes:

- Dosis *única* de 50 a 120 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal cada 3-4 semanas.
- De 15 a 20 mg/m<sup>2</sup> día durante 5 días, cada 3-4 semanas.

### **Cisplatino Pharmacia en combinación con otros agentes quimioterápicos (quimioterapia de combinación):**

- La dosis recomendada es de 20 mg/m<sup>2</sup> ó más, cada 3-4 semanas.

## **Para el tratamiento del cáncer cervical, cisplatino se utiliza en combinación con radioterapia.**

Una dosis habitual es de 40 mg/m<sup>2</sup> semana, durante 6 semanas.

El médico puede reducir la dosis si usted tiene problemas en el riñón o problemas en su médula ósea.

Con el fin de evitar, o reducir, problemas de riñón, es recomendable que beba grandes cantidades de agua durante un periodo de 24 horas después del tratamiento con cisplatino .

### **Si recibe más Cisplatino Pharmacia del que debe**

Su médico se asegurará de que le administren la dosis correcta. En caso de sobredosis puede experimentar efectos adversos incrementados, que pueden incluir insuficiencia renal, insuficiencia hepática, sordera, cambios en la visión, disminución de la producción de células sanguíneas y condiciones tales como el sentirse enfermo, estar enfermo y la inflamación de los nervios. Su médico puede darle tratamiento sintomático para dichos efectos adversos. Si cree que ha recibido demasiado cisplatino, contacte inmediatamente con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si experimenta cualquier efecto adverso, es importante que informe a su médico antes del siguiente tratamiento.

#### **Informe inmediatamente a su médico, si experimenta cualquiera de los siguientes efectos:**

- Signos repentinos de alergia tales como erupción, picazón, o ronchas en la piel, hinchazón de la cara, labios, boca o garganta, falta de aliento o sibilancias, aumento del ritmo cardíaco y la caída de la presión arterial,
- Disminución del número de todos los tipos de células de la sangre debido a la depresión de la médula ósea incluyendo células blancas de la sangre (que pueden causar por ejemplo un aumento de infecciones o fiebre, dolor de garganta, úlceras en la boca), glóbulos rojos (pueden causar piel pálida y debilidad o falta de aire) y plaquetas (que aumenta el riesgo de aparición de hematomas y sangrado (trombocitopenia)),
- Un estado de enfermedad caracterizado por la reducción en el número de glóbulos rojos, plaquetas y la insuficiencia renal (síndrome urémico hemolítico),
- La supresión del sistema inmunológico puede causar infecciones más frecuentes, se puede producir envenenamiento de la sangre (sepsis),
- Sobre producción de una hormona que causa la retención de líquidos y sodio, lo que resulta en la debilidad, cansancio o confusión,
- Daño en el sistema nervioso, caracterizado por un cosquilleo, picazón u hormigueo sin causa,
- Convulsiones, pérdida de ciertos tipos de la función cerebral, incluyendo disfunción cerebral caracterizada por espasmos y niveles de conciencia reducida,
- Daño a una parte del cerebro debido a sangrado o disminución del riego sanguíneo que puede causar debilidad de los brazos o las piernas, dolor de cabeza, mareo y confusión, dificultad para tragar y dificultad para hablar (accidente cerebrovascular),
- Un aumento rápido de los glóbulos blancos anormales (los síntomas pueden incluir sentirse muy cansado, sangrado, hematomas y un mayor riesgo de infecciones), (leucemia aguda),
- Problema con la médula espinal, lo que puede dar lugar a entumecimiento, debilidad, pérdida del equilibrio, dolor en la espalda, el cuello y las piernas,
- Pérdida de ciertas funciones del cerebro que puede conducir a fatiga excesiva, ritmo cardíaco rápido o lento, fluctuaciones de la presión arterial, dificultad para respirar y distensión abdominal,
- Inflamación del nervio ocular combinado con el dolor y la función nerviosa reducida,

- Pérdida de visión (ceguera), inflamación de los nervios en la parte posterior del ojo,
- Pérdida de la audición o sordera,
- Bloqueo en los vasos sanguíneos del corazón que pueden causar dolor en el pecho que puede extenderse a hombros, cuello o la mandíbula (ataque al corazón),
- Enfermedad de los vasos sanguíneos del corazón que puede ser debido al engrosamiento de las paredes de estos vasos sanguíneos por lo que estos reducen su tamaño y restringen el flujo de sangre al corazón,
- Infección de los pulmones que puede causar fiebre, escalofríos, dificultad para respirar, tos, flema y tos con sangre (neumonía) o insuficiencia respiratoria,
- Bloqueo de los vasos sanguíneos de los pulmones,
- Problemas de los riñones (puede notar dolor en la espalda, que produzca poco o nada de orina o que la orina sea turbia o con sangre) o insuficiencia renal,
- Infección o lesión en el lugar de la inyección.

### **Pueden aparecer otros efectos secundarios posibles:**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

Alteración de la médula ósea, disminución de plaquetas (trombocitopenia), disminución de los glóbulos blancos (leucopenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia).

Disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).

Fiebre.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

Infección (sepsis).

Daño en el sistema nervioso.

Cambios en los latidos del corazón (arritmias), incluyendo disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) y aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia).

Inflamación de una vena (flebitis), formación de coágulos en las venas (tromboembolismo venoso).

Respiración difícil (disnea), neumonía y fallo respiratorio.

Enrojecimiento y ulceración de la piel, inflamación por retención de líquido (edema) y dolor.

Sufre dolor intenso o inflamación en cualquiera de sus piernas, dolor de pecho o dificultad para respirar (que posiblemente indican coágulos de sangre dañinos en una vena).

#### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

Bajo nivel de magnesio en la sangre.

Problemas de audición (ototoxicidad).

Alteración en la formación de esperma y ovulación anormal, desarrollo anormal doloroso de las mamas en el hombre (ginecomastia).

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)**

Un tipo de cáncer de la sangre (leucemia).

Disminución del sistema inmunológico.

Aumento de la cantidad normal de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia).

Convulsión, alteración de los nervios que llevan la información al cerebro y médula espinal (neuropatía periférica), alteración de la sustancia blanca del cerebro (leucoencefalopatía y síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior).

Inflamación del nervio óptico, disfunción del movimiento de los ojos.

Infarto de miocardio, alteración de las arterias del corazón.

Aumentos de la presión sanguínea (hipertensión).

Úlceras en la boca (estomatitis).  
Aumento de albúmina en sangre.

**Muy raros (Pueden afectar hasa 1 de cada 10.000 personas)**

Lesión, engrosamiento y obstrucción parcial de pequeños vasos sanguíneos y alteración de los capilares del riñón (microangiopatía trombótica combinada con síndrome urémico hemolítico).

Reacción alérgica.

Aumento de los niveles de hierro en sangre.

Convulsiones.

Paro cardiaco.

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

Infecciones que han llegado a provocar la muerte del paciente.

Un tipo de alteración de los glóbulos rojos.

Aumento de los niveles de amilasa en sangre (enzimas), alteración en la secreción de la hormona antidiurética.

Deshidratación, disminución de los niveles de potasio y de fósforo en sangre, aumento de los niveles de ácido úrico en sangre, calambres musculares.

Ictus, pérdida del gusto, sensación de descarga eléctrica que recorre toda la columna vertebral (síndrome de Lhermitte), mielopatía y otras alteraciones de los nervios.

Visión borrosa, dificultad en la percepción de los colores, pigmentación de la parte interna de los ojos que puede conducir a la ceguera, y otras alteraciones de la visión.

Zumbido en los oídos (tinnitus), sordera.

Alteraciones del corazón.

Cambios en el flujo sanguíneo de los dedos y de los pies causando coloración azul de la piel (síndrome de Raynaud).

Bloqueo de una arteria del pulmonar (embolia pulmonar).

Vómitos, náuseas, pérdida de apetito, hipo, diarrea.

Erupción en la piel, caída del cabello (alopecia).

Calambres musculares.

Alteración en la función del riñón.

Cansancio, malestar.

Alteración en el lugar de la inyección que puede provocar dolor, retención de líquidos y enrojecimiento.

Alteración de algunas pruebas del laboratorio.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Cisplatino Pharmacia**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el embalaje exterior después de 'CAD'. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conserve el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Conservar por debajo de 25°C.

No refrigerar o congelar.

*Después de la disolución:*

La inyección de cisplatino permanece estable durante 24 horas a temperatura ambiente de 20-25 °C. La solución diluida debe protegerse de la luz. No conservar las soluciones diluidas en la nevera o el congelador.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse 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; además, la dilución debe llevarse a cabo en condiciones asépticas validadas y controladas.

No use este medicamento si usted nota que la solución está turbia o se observa un depósito que no se disuelve. En este caso el vial debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Cisplatino Pharmacia**

El principio activo es cisplatino.

1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 1 mg de cisplatino.

Un vial de 10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de cisplatino.

Un vial de 50 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de cisplatino.

Un vial de 100 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de cisplatino.

Los demás componentes son manitol, cloruro de sodio, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto de Cisplatino Pharmacia y contenido del envase**

Cisplatino Pharmacia es un concentrado para solución para perfusión transparente, de incolora a amarilla pálida en un vial de vidrio con tapón de caucho (libre de látex).

Envase con 1 vial de 10 ml de concentrado que contiene 10 mg de cisplatino.

Envase con 1 vial de 50 ml de concentrado que contiene 50 mg de cisplatino.

Envase con 1 vial de 100 ml de concentrado que contiene 100 mg de cisplatino.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Pharmacia Nostrum, S.A.

Avda. de Europa 20B

Parque Empresarial La Moraleja



28108 Alcobendas, Madrid  
España

Responsable de la fabricación:

Pfizer Service Company BV  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Bélgica

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

**Preparación y manipulación del producto**

De un solo uso.

Consulte las directrices locales para citotóxicos.

Del mismo modo que con todos los productos antineoplásicos, se requiere precaución en el procesamiento de cisplatino. La dilución debe realizarse en condiciones asépticas en una caja de protección y debe llevarla a cabo personal formado en un área específicamente prevista para ello. Si no está disponible ninguna caja de protección, el equipo deberá complementarse con una máscara y guantes de protección. Deberán extremarse las precauciones para evitar el contacto con la piel y las membranas mucosas. En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón inmediatamente. En los casos de contacto cutáneo se han observado hormigueos, quemaduras y enrojecimiento. En caso de contacto con las membranas mucosas, éstas deben aclararse con agua abundante. Tras la inhalación, se ha notificado disnea, dolor torácico, irritación de la garganta y náuseas.

En caso de vertido de cisplatino, los operarios deberán utilizar guantes y limpiar el material vertido con una esponja en el área prevista para ello. Aclarar el área dos veces con agua. Introducir todas las soluciones y esponjas en una bolsa de plástico y sellarla.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con citostáticos.

El material de desecho orgánico y el vómito deben eliminarse con cuidado.

Si la solución está turbia o se observa un depósito que no se disuelve, debe eliminarse el frasco.

Los frascos dañados deben considerarse y tratarse con las mismas precauciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben depositarse en contenedores de residuos específicos para ello. Ver sección "Eliminación".

**Preparación para la administración intravenosa**

Tome la cantidad de solución necesaria del frasco y dilúyala con al menos 1 litro de las soluciones siguientes:

- cloruro de sodio al 9 mg/ml (0,9%);
- mezcla de cloruro de sodio al 9 mg/ml (0,9%) / glucosa 50 mg/ml (5%) (1:1), (concentraciones finales resultantes: cloruro de sodio al 4,5 mg/ml (0,45%), glucosa al 25 mg/ml (2,5%));
- cloruro de sodio al 9 mg/ml (0,9%) y manitol al 18,75 mg/ml (1,875%) para inyección;
- cloruro de sodio al 4,5 mg/ml (0,45%), glucosa al 25 mg/ml (2,5%) y manitol al 18,75 mg/ml (1,875%), para inyección.

Mire siempre la inyección antes de su uso. Sólo deben administrarse soluciones claras y sin partículas visibles.

NO lo ponga en contacto con material para inyecciones que contenga aluminio.

NO lo administre sin diluir.

Para consultar la estabilidad química y física en el uso de las soluciones sin diluir, ver sección “Precauciones especiales de conservación: solución sin diluir”.

### **Eliminación**

Todos los materiales utilizados para la preparación y la administración, o los que hayan entrado en contacto con cisplatino de cualquier modo, deben eliminarse de acuerdo con los requerimientos locales de citotóxicos. Los restos de medicamentos y los materiales utilizados para la preparación y la administración deben destruirse según los procedimientos hospitalarios estándar aplicables a agentes citotóxicos y de conformidad con los requisitos locales relativos a la eliminación de agentes citotóxicos.

### **Incompatibilidades**

No debe entrar en contacto con el aluminio. Cisplatino puede reaccionar con el aluminio, lo que provoca la formación de un precipitado negro de platino. Debe evitarse el contacto de cualquier utensilio para administración i.v., agujas, catéteres y jeringas que contengan aluminio. Cisplatino se descompone si se disuelve en medios con bajo contenido en cloruro; la concentración de cloruro debe ser al menos equivalente al 0,45% de cloruro de sodio.

Los antioxidantes (como el metabisulfito sódico), bicarbonatos (bicarbonato sódico), sulfatos, fluorouracilo y paclitaxel pueden inactivar el cisplatino en los sistemas de perfusión.

Este medicamento no debe mezclarse con otros salvo los mencionados en el apartado anterior “Preparación para la administración intravenosa”.

### **Precauciones especiales de conservación**

#### **Medicamento envasado para la venta:**

Concentrado para solución para perfusión 1 mg/ml

**Solución sin diluir:** Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conserve el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Si la solución no es transparente o se forman precipitados insolubles, la solución no debe utilizarse.

#### **Solución diluida:**

No conservar las soluciones diluidas en la nevera o en el congelador.

Tras la dilución en los fluidos de perfusión indicados arriba:

La inyección de cisplatino permanece estable durante 24 horas a temperatura ambiente de 20-25 °C, protegido de la luz.

Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente.