

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cisplatino Hikma 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.

Para qué se utiliza

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).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cisplatino Hikma

No use Cisplatino Hikma

- si es alérgico a cisplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico (hipersensible) a cualquier otro medicamento que contenga componentes de 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 vacunas vivas incluyendo la vacuna contra la fiebre amarilla

- en combinación con la fenitoína en uso profiláctico (ver el apartado "Toma de Cisplatino Hikma con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones:

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.

- Este medicamento solo debe administrarse bajo la estricta supervisión de un médico especialista con experiencia en la administración de quimioterapia.
- Se le realizará una prueba de audición antes de cada tratamiento con este medicamento.
- Si padece un trastorno nervioso no inducido por este medicamento.
- Si ha recibido radioterapia en la cabeza.
- Si presenta una infección, por favor consulte con su médico.
- Si desea tener hijos (ver el apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad").

Consulte a su médico si le aplican las condiciones anteriores antes de empezar a usar este medicamento.

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).

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

Toma de Cisplatino Hikma con otros medicamentos

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse en el futuro. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

- El uso simultáneo 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 este medicamento puede aumentar cuando se administra simultáneamente con otros **citostáticos** (otros medicamentos para el tratamiento de cáncer), como bleomicina y el metotrexato.
- 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 los riñones.
- 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**.
- La toxicidad de cisplatino puede afectar también a la audición cuando se administra con agentes que tengan reacciones adversas que afecten a las capacidades auditivas, como los **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 sulfipirazona).
- 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/m², 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.
- La administración de **piridoxina** y **hexametilmelamina** 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 los efectos de **fenitoína** en el tratamiento de la epilepsia.
- La **penicilamina** y otros agentes quelantes pueden disminuir la eficacia de este medicamento.
- Cisplatino puede producir un impacto negativo en la eficacia de los medicamentos que previenen la coagulación (**anticoagulantes**). 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 en los tres primeros meses después de completar un tratamiento con cisplatino.
- No deberá recibir **la vacuna de la fiebre amarilla** cuando está sometido a este tratamiento (Ver el apartado “No use Cisplatino Hikma”).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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. Se deben adoptar medidas para evitar la concepción, si usted está en edad fértil durante y, por lo menos, 6 meses después del tratamiento con Cisplatino Hikma.

Lactancia

Este medicamento no debe ser utilizado por mujeres durante la lactancia.

Fertilidad

Se recomienda a los hombres tratados con cisplatino no tener hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento. Además, se recomienda que los hombres que deseen ser padres en un futuro, pidan consejo referente a la crioconservación de su esperma 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 Hikma contiene sodio

Cisplatino Hikma 50 mg/ 50 ml 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.

Cisplatino Hikma 100 mg/ 100 ml 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 Hikma

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.

Cisplatino debe administrarse sólo mediante inyección en una vena (perfusión intravenosa). Debe haber equipos de apoyo para tener bajo control las reacciones alérgicas.

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

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 Hikma (monoterapia):

Se recomiendan las dosis siguientes:

- Dosis *única* de 50 a 120 mg/m² de superficie corporal cada 3-4 semanas.
- De 15 a 20 mg/m² día durante 5 días, cada 3-4 semanas.

Este medicamento en combinación con otros agentes quimioterápicos (quimioterapia de combinación):

- La dosis recomendada es de 20 mg/m² o 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/m² semana, durante 6 semanas.

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 Hikma del que debe

Su médico se asegurará de que le administren la dosis correcta. En caso de sobredosis puede experimentar efectos adversos incrementados. 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 o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

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:

- diarrea o vómitos persistentes o graves

- estomatitis/mucositis (dolor en los labios o úlcera en la boca)
- hinchazón de la cara, labios, boca o garganta
- síntomas respiratorios inexplicables como tos no productiva, dificultad para respirar o crepitaciones
- dificultad para tragar
- entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o los pies
- cansancio extremo
- hematomas o sangrado anormales
- signos de infección, como dolor de garganta y fiebre alta
- sensación de malestar cerca o en el lugar de la inyección durante la perfusión.
- dolor severo o hinchazón en cualquiera de las piernas, dolor en el pecho o dificultad para respirar (lo que posiblemente indica coágulos de sangre dañinos en una vena) (común: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Pueden aparecer otros efectos secundarios posibles:

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

- disminución de los glóbulos blancos hace que las infecciones sean más probables (leucopenia)
- disminución de plaquetas lo que aumenta el riesgo de moretones y sangrado (trombocitopenia)
- disminución del número de glóbulos rojos que puede hacer que la piel palidezca y causar debilidad o disnea (anemia)
- disfunción renal como falta de producción de orina (anuria)
- intoxicación de la sangre por orina (uremia)
- nivel reducido de electrolitos (sodio).
- Hiperuricemia (Niveles altos de ácido úrico en sangre)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección (sepsis).
- Daño en el sistema nervioso (neurotoxicidad).
- Arritmia, incluyendo disminución del ritmo cardíaco (bradicardia) y aceleración del ritmo cardíaco (taquicardia).
- Inflamación de una vena (flebitis)
- Respiración difícil (disnea), inflamación de los pulmones (neumonía) y fallo respiratorio.
- Enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema, ulceración de la piel) en el área de la inyección, inflamación por retención de líquido (edema) y dolor en el área de la inyección.
- Vertigo

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

- reacciones graves de hipersensibilidad (anafiláctica) que incluyen erupción cutánea, eccema con picazón severa y formación de bultos (urticaria), enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema) o picazón (prurito), reacciones anafilactoides con síntomas como hinchazón de la cara y fiebre, presión arterial baja (hipotensión), latidos cardíacos acelerados (taquicardia), dificultades respiratorias (disnea), angustia como resultado de calambres musculares en las vías respiratorias (broncoespasmos)
- Bajo nivel de magnesio en la sangre.
- Problemas de audición (ototoxicidad).
- Espermatogenesis disfuncional (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 1.000 personas)

- Un tipo de cáncer de la sangre (leucemia severa).
- Disminución del sistema inmunológico (inmunosupresión).
- Aumento de la cantidad normal de colesterol en la sangre (hipercolesterolemia).
- Neuropatía periférica de los nervios sensoriales (neuropatía sensorial bilateral), caracterizada por cosquillas, picazón u hormigueo sin causa y, a veces, caracterizada por una pérdida del gusto, el tacto, la vista, así como disfunción cerebral (confusión, dificultad para hablar, a veces ceguera, pérdida de memoria y parálisis); dolores punzantes repentinos desde el cuello a través de la espalda hasta las piernas al inclinarse hacia adelante, enfermedad espinal, convulsiones, pérdida de ciertos tipos de función cerebral, incluida la disfunción cerebral caracterizada por espasmos y niveles reducidos de conciencia (encefalopatía), así como el cierre de la arteria carótida.
- Inflamación del nervio óptico combinado con dolor y función nerviosa reducida (neuritis óptica), disfunción del movimiento de los ojos.
- Alteración de las arterias del corazón, infarto de miocardio.
- Aumentos de la presión sanguínea (hipertensión).
- Inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis).
- Reducción de los niveles de albúmina (proteína) en sangre.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Ataques (convulsiones)
- Aumento de hierro en sangre

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

- Aumento de los niveles de amilasa en sangre (enzimas),
- Nivel reducido de electrolitos (magnesio, calcio, sodio, fosfato, potasio) en la sangre con calambres musculares y/ o cambios en un electrocardiograma (ECG), deshidratación, contracción involuntaria de los músculos (tetania).
- Accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular)
- Pérdida de visión (ceguera), dificultad en la percepción de los colores, visión borrosa, hinchazón (papiledema)
- Tinnitus, sordera.
- Trastorno cardíaco
- Disfunción del flujo sanguíneo, por ejemplo, en el cerebro, pero también en los dedos de las manos y de los pies (síndrome de Raynaud).
- Embolismo pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmonar)
- Pérdida de apetito (anorexia), náuseas, vómitos, diarrea
- Hipo
- Caída del cabello (alopecia), erupción en la piel
- Fiebre, debilidad (astenia), malestar general
- Accidente cerebrovascular (accidente cerebrovascular).

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 Hikma

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

Caducidad

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. No use este medicamento si nota signos visibles de deterioro.

Conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la dilución el producto debe usarse inmediatamente, si no fuera posible, pueden almacenarse durante un plazo de hasta 48 horas a una temperatura ambiente de 15 a 25 °C bajo protección contra la luz, siempre que se hayan preparado de manera que se excluya la contaminación microbiana. Las infusiones preparadas no deben refrigerarse.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cisplatino Hikma

El principio activo es cisplatino.

Cada mililitro (ml) de concentrado para solución para perfusión contiene 1 miligramo (mg) de cisplatino.

Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico 37%, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Cisplatino Hikma y contenido del envase

Cisplatino Hikma es un concentrado para solución para perfusión transparente, de incolora a amarilla pálida en un vial de vidrio ámbar de 50 o 100 mL.

Los viales se envasan en cajas de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización: Hikma

Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6 8,8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Responsable de la fabricación:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Alemania

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DEL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO CON LOS SIGUIENTES NOMBRES:

Austria	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Cisplatino Hikma 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Francia	Cisplatine Hikma 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Cisplatino Hikma
Holanda	Cisplatine Hikma 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Cisplatina Hikma
Reino Unido	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2021

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

Cisplatino Hikma 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

Además de la información incluida en la sección 3, aquí se proporciona información práctica sobre la preparación/manipulación del medicamento.

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 IV, 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.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

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

Dilución

La estabilidad química y física en uso después de la dilución con fluidos de perfusión descritos en la sección 6.6 de la ft, indica que después de la dilución con líquidos intravenosos recomendados, cisplatino hikma permanece estable durante un plazo de hasta 48 horas a una temperatura ambiente de 15 a 25 °C bajo protección contra la luz.

La solución diluida debe protegerse de la luz.

No guarde las soluciones diluidas en el refrigerador ni en el congelador.

Desde un punto de vista microbiológico, la solución diluida debe usarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y la dilución debe tener lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Preparación para la administración intravenosa

Tome la cantidad de solución necesaria del frasco y dilúyala con al menos 1 o 2 litros de las soluciones siguientes:

- cloruro de sodio al 9 mg/ml (0,9%);
- mezcla de cloruro 0,9% / glucosa 5% (1:1), (concentraciones finales resultantes: cloruro de sodio 0,45%, glucosa 2,5%);
- cloruro de sodio 0,9% y manitol 1,875%;
- cloruro de sodio 0,45%, glucosa 2,5% y manitol 1,875%

Se ha demostrado la compatibilidad con las soluciones anteriores a concentraciones de 0,1 y 0,22 mg/ml.

No lo ponga en contacto con material para inyecciones que contenga aluminio.
No lo administre sin diluir.

Administración:

Debe administrarse solo por o bajo la supervisión directa de un médico calificado que tenga experiencia en el uso de agentes quimioterapéuticos contra el cáncer.

Preparación del producto (guía):

1. Los agentes quimioterapéuticos deben ser preparados para su administración únicamente por profesionales capacitados en el uso seguro de la preparación.
2. Las operaciones como la reconstitución, dilución y transferencia a jeringas deben realizarse solo en el área designada.
3. El personal que lleve a cabo estos procedimientos debe estar adecuadamente protegido con ropa, guantes y protección para los ojos.
4. Se aconseja al personal embarazada que no manipule agentes quimioterapéuticos.

Contaminación:

- (a) en caso de contacto con la piel o los ojos, la zona afectada debe lavarse con abundante agua o solución salina normal. Se puede usar una crema suave para tratar el escozor transitorio de la piel. Se debe buscar consejo médico si los ojos se ven afectados.
- (b) En caso de derrame, los operadores deben ponerse guantes y limpiar el material derramado con una esponja que se mantenga en el área para tal fin. Enjuague el área dos veces con agua. Ponga todas las soluciones y esponjas en una bolsa de plástico y séllela.

Disposición:

Las jeringas, el recipiente, los materiales absorbentes, la solución y cualquier otro material contaminado deben colocarse en una bolsa de plástico gruesa u otro recipiente impermeable e incinerarse.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.