INFORMACION GENERAL		
Fecha de revisión (D-M-A)		27-10-2021
Nombre del producto		CILAT SOLUCION INYECTABLE
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2019M-0019199
	Vigencia	27 de Agosto de 2024
	Titular	HETERO LABS LIMITED
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED Unit VI
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Cisplatino
Composición		Cada mL contiene Cisplatino 1mg
Forma Farmacéutica		Solución Inyectable
Presentaciones		Comercial: Caja plegadiza por un frasco vial de vidrio ámbar tipo I con tapón de caucho y agrafe por 50 mL
Indicaciones/Uso Terapéutico		- Cáncer de testículos avanzado o con metástasis. - Cáncer de ovario avanzado o con metástasis. - Carcinoma de vejiga avanzado o con metástasis. - Carcinoma escamoso de cabeza y cuello avanzado o con metástasis. - Carcinoma de pulmón no microcítico avanzado o con metástasis. - Carcinoma de pulmón microcítico avanzado o con metástasis. - Carcinoma de cuello uterino en combinación con otros antineoplásicos o con radioterapia en monoterapia o terapia combinada.
Posología		Según Prescripción Medica
Contraindicaciones y advertencias		**CONTRAINDICACIONES** Hipersensibilidad al medicamento. Daño renal o auditivo. Depresión de la médula ósea. Embarazo. **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO** Cisplatino reacciona con el aluminio metálico. Deben evitarse las agujas, catéteres, jeringas y todos los materiales para administración intravenosa que contengan aluminio. Debe ser administrado bajo supervisión de un médico cualificado en oncología con experiencia en el uso de quimioterapia antineoplásica con equipo de soporte necesario para el control de las reacciones anafilácticas. La solución para perfusión no debe mezclarse con otros fármacos o aditivos. Cisplatino ha demostrado ser ototóxico, nefrotóxico y neurotóxico acumulativo. La toxicidad causada por cisplatino puede incrementarse por el uso combinado con otros medicamentos que son tóxicos para dichos órganos o sistemas. Antes, durante y después de la administración con cisplatino, deben determinarse los siguientes parámetros de las funciones de los órganos: función renal, función hepática, función hematopoyética (número de eritrocitos, leucocitos y trombocitos), electrolitos en suero (calcio, sodio, potasio, magnesio). Estas determinaciones deben repetirse cada semana durante toda la duración del tratamiento con cisplatino.

La repetición de la administración de cisplatino debe retrasarse hasta que los siguientes parámetros muestren valores normales:

Creatinina sérica < 130 µmol/L (1,5 mg/dL)
Urea < 25 mg/dL
Número de leucocitos > 4.000/µL (> 4.0 x 109 /L)
Número de plaquetas > 100.000/µL (> 100 x 109 /L)
Audiograma: resultados dentro de la normalidad.

Cisplatino causa nefrotoxicidad acumulada grave. Una diuresis de 100 ml/hora o superior tenderá a minimizar la nefrotoxicidad del cisplatino. Esto puede conseguirse mediante hidratación previa con 2 litros de una solución intravenosa adecuada y 2 una hidratación posterior al cisplatino similar (se recomienda 2.500 mL/m /24 horas). Si la hidratación intensa es insuficiente para mantener una diuresis suficiente, podrá administrarse un diurético osmótico (p. ej., manitol). La hiperuricemia y la hiperalbuminemia pueden predisponer a nefrotoxicidad inducida por cisplatino.

Neuropatías: Se han descrito casos graves de neuropatías, que pueden ser irreversibles y manifestarse por parestesia, arreflexia, pérdida de la propiocepción y sensación de vibraciones. También se ha descrito una pérdida de la función motora. Deberá realizarse una exploración neurológica a intervalos periódicos, y extremarse la precaución en los pacientes con neuropatía periférica no producida por cisplatino. Antes de cada ciclo debe establecerse la ausencia de síntomas de neuropatía periférica.

Se ha observado ototoxicidad, que se manifiesta por tinnitus y/o pérdida de audición en el intervalo de alta frecuencia (de 4.000 a 8.000 Hz). En ocasiones puede producirse una reducción de la capacidad para oír el tono de una conversación. El efecto ototóxico puede ser más pronunciado en los niños que reciben cisplatino.

La pérdida de audición puede ser unilateral o bilateral, y suele ser más frecuente e intensa con las dosis repetidas; sin embargo, rara vez se han descrito casos de sordera después de la dosis inicial de cisplatino. La ototoxicidad puede incrementarse con la irradiación craneal simultánea previa y puede estar relacionada con la concentración plasmática máxima de cisplatino. Se desconoce si la ototoxicidad inducida por cisplatino es reversible. Deberá realizarse una supervisión minuciosa mediante audiometría antes del inicio del tratamiento y antes de las dosis posteriores de cisplatino. También se han descrito casos de toxicidad vestibular.

Como sucede con otros productos basados en platino, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad, que en la mayoría de los casos se dan durante la perfusión y precisan su suspensión y un tratamiento sintomático adecuado. Se han descrito reacciones cruzadas, en algunos casos mortales, con todos los compuestos con platino.

Se han observado reacciones anafilactoides a cisplatino. Estas reacciones pueden controlarse mediante la administración de antihistamínicos, adrenalina y/o glucocorticoides.

La fórmula hematológica y la función hepática deberán controlarse a intervalos periódicos.

Potencial carcinógeno: En humanos, en casos aislados, la aparición de leucemia aguda ha coincidido con el uso de cisplatino, que en general se asoció a otros agentes leucemógenos. Cisplatino es un mutágeno bacteriano que causa aberraciones cromosómicas en cultivos de células animales. Es posible que se produzca carcinogenia, si bien no se ha demostrado. Cisplatino es teratógeno y embriotóxico en los ratones.

Pueden producirse reacciones en el lugar de la inyección durante la administración de cisplatino. Teniendo en cuenta la posibilidad de extravasación, se recomienda supervisar de cerca el lugar de la infusión para detectar una posible infiltración durante la administración del fármaco. Actualmente se desconoce un tratamiento específico para las reacciones de la extravasación.

Este citostático presentó una toxicidad más notable que la observada

	habitualmente con la quimioterapia antineoplásica. La nefrotoxicidad, que es especialmente acumulativa, es grave y precisa precauciones especiales durante la administración. Las náuseas y los vómitos pueden ser intensos y precisan un tratamiento antiemético adecuado. Asimismo, deberá realizarse un control estricto respecto a la ototoxicidad, mielodepresión y reacciones anafilácticas. **Preparación de la solución intravenosa:** Se recomienda cumplir los procedimientos adecuados para la manipulación y la eliminación de los citostáticos. Antes de la administración de la solución al paciente deberá comprobarse la transparencia de la solución y la ausencia de partículas. Es necesario un cuidado especial en pacientes con infecciones agudas bacterianas o víricas. **Embarazo:** Cisplatino puede ser tóxico para el feto si se administra a una mujer embarazada, Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción y carcinogenia transplacentaria. Cisplatino no debe usarse durante la lactancia a menos que los clínicos consideren el que en un paciente individualmente el riesgo está justificado. Se deberán adoptar medidas adecuadas para evitar el embarazo durante el tratamiento con cisplatino y durante al menos los 6 meses posteriores. **Lactancia:** Cisplatino se excreta en la leche materna. La lactancia está contraindicada durante el tratamiento con cisplatino. **Fertilidad:** Se recomienda realizar una consulta con un genetista si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento. Puesto que el tratamiento con cisplatino puede causar infertilidad irreversible, se recomienda que los hombres que deseen concebir en el futuro soliciten asesoramiento sobre la crioconservación de su esperma antes del tratamiento. **Contracepción en hombres y mujeres:** Los pacientes de ambos sexos deberán utilizar medidas contraceptivas efectivas durante el tratamiento con cisplatino y hasta 6 meses después de finalizarlo. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, el perfil de reacciones adversas (sistema nervioso central y sentidos especiales) puede tener una influencia ligera o moderada en la capacidad de los pacientes para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que sufran estas reacciones adversas (p. ej., somnolencia o vómitos) deben evitar conducir y utilizar máquinas.
Vía de Administración	Intravenosa
Tiempo de vida útil	2 Años
Condición de Venta	Con Formula Facultativa
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en su envase y empaque original a una temperatura menor de 30 ºC y protegido de la luz.
CUM	20142068-01
ATC	L01XA01
Código de Barras	8903726263389
Contiene inserto	Si
Otros	
Dilución	Tomar la cantidad necesaria de solución inyectable del vial de producto terminado y diluir con al menos 1 litro de las siguientes soluciones: Cloruro sódico 0,9% o Mezcla de cloruro sódico 0,9% con glucosa 5% (1:1), (concentraciones finales resultantes: cloruro sódico 0,45%, glucosa 2,5%). Observar siempre la inyección antes de su uso. Si la solución no está clara o se forma un precipitado no disoluble, la solución no debe utilizarse. Sólo debe administrarse una solución transparente y libre de partículas. No ponga en contacto con material de inyección que contenga aluminio (el cisplatino reacciona con el aluminio metálico para formar un

	precipitado negro de platino. Se deben evitar todos los sets I.V. como agujas, catéteres y jeringas que contengan aluminio). No administrar sin diluir.
Estabilidad de la Dilución	Una vez diluido el producto permanece estable durante 8 horas sin protección a la luz y 24 horas protegido de la luz almacenado a una temperatura inferior a 25°C. No guarde las soluciones diluidas en el refrigerador o en el congelador. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente. Si no se usan inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso antes de su uso son responsabilidad del usuario.