

Prospecto: información para el usuario

PlatiCept 50 mg polvo para solución inyectable EFG

cisplatino

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es PlatiCept y para qué se utiliza

El cisplatino pertenece a un grupo de fármacos denominados antineoplásicos, indicado en el tratamiento de ciertas enfermedades localizadas en ovario, testículos, pulmón, cabeza y cuello, y vejiga donde el crecimiento celular está alterado.

Consulte a su médico para qué se le ha indicado PlatiCept.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PlatiCept

No use PlatiCept

- Si usted es alérgico a cisplatino o a otros agentes que contienen platino o a cualquier otro componente del medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si usted padece insuficiencia renal grave
- Si usted padece alteración auditiva
- Si usted padece mielosupresión grave
- Si padece de neuropatía causada por el cisplatino
- Si usted está en período 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 "Uso de PlatiCept con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar PlatiCept

- Si usted recibe un tratamiento prolongado puede producirse una disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia) y llegar a necesitarse realizar una transfusión. También puede producir alteraciones neurológicas, renales y auditivas.
- Recibir PlatiCept puede producirle náuseas y vómitos. Su médico le administrará, antes que PlatiCept, algún medicamento para prevenirlos y reducir su incidencia e intensidad.
- PlatiCept puede producirle reacciones alérgicas que necesitarán tratamiento específico.
- Antes, durante y después de la terapia con PlatiCept, le realizarán análisis de sangre frecuentes, así como pruebas del funcionamiento del riñón, hígado y cerebro.
- Si desea tener hijos (ver el apartado "Embarazo, lactancia y fertilidad"). Se debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante al menos 6 meses después del tratamiento con cisplatino.
- 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).

Uso de PlatiCept con otros medicamentos

Tenga en cuenta que estas afirmaciones también pueden aplicarse a productos utilizados en el pasado o en el futuro.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

- El uso simultáneo de medicamentos que inhiben el funcionamiento de la **médula ósea** o de la radiación puede potenciar las reacciones adversas de cisplatino en la médula ósea.
- La toxicidad de cisplatino puede aumentar cuando se administra simultáneamente con otros citostáticos (medicamentos para el tratamiento del cáncer), como bleomicina y metotrexato.
- Los medicamentos para tratar la hipertensión arterial (**antihipertensivos** que contengan furosemida, hidralazina, diazóxido y propanolol) pueden aumentar el efecto tóxico de cisplatino en los riñones.
- La toxicidad de cisplatino puede afectar de forma grave a los riñones si se administra de forma simultánea con medicamentos que pueden causar efectos adversos en los riñones, como los indicados para la prevención/el tratamiento de determinadas infecciones (**antibióticos**: cefalosporinas, aminoglucósidos y/o anfotericina B) y **agentes de contraste**.
- La toxicidad de cisplatino puede afectar a las facultades auditivas si se administra simultáneamente con medicamentos que pueden tener efectos adversos en el oído, como los **antibióticos aminoglucósidos**.
- Si se utiliza medicamentos para la **gota** durante el tratamiento con cisplatino, deberá ajustarse la dosis de dichos medicamentos (p. ej., alopurinol, colchicina, probenecid y/o sulfipirazona).
- La administración de medicamentos que aumentan la tasa de excreción de orina (**diuréticos del asa**) combinada con cisplatino (dosis de cisplatino: más de 60 mg/m², eliminación de orina: menos de 1.000 ml en 24 horas) puede causar efectos tóxicos en los riñones y el oído.
- Los primeros signos de daño auditivo (mareos y/o tinnitus) pueden quedar enmascarados si, durante el tratamiento con cisplatino, también recibe medicamentos para tratar la hipersensibilidad (**antihistamínicos**, como buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos y/o trimetobenzamidas).
- Cisplatino administrado en combinación con **bleomicina y vinblastina** puede provocar palidez o coloración azul de los dedos de las manos y los pies (fenómeno de Raynaud).
- La administración de cisplatino antes del tratamiento con **paclitaxel** o en combinación con docetaxel puede provocar lesiones nerviosas graves.
- El uso combinado de cisplatino con **bleomicina y etopósido** puede reducir los niveles de litio en sangre. Por tanto, los niveles de litio deben comprobarse de forma periódica.
- Cisplatino reduce los efectos de **fenitoína** en el tratamiento de la epilepsia.
- La **penicilamina** y otros agentes llamados quelantes pueden reducir la eficacia del cisplatino.
- Cisplatino puede causar un efecto adverso sobre la efectividad de medicamentos que impiden la coagulación (**anticoagulantes**). Por tanto, la coagulación debe comprobarse más a menudo durante el uso combinado.
- El uso concomitante de cisplatino con **ciclosporina** puede debilitar el sistema inmunitario, con el riesgo de aumento de la producción de glóbulos blancos (linfocitos).

- No se debe recibir ninguna **vacuna** que contenga virus atenuados en los 3 meses posteriores a la finalización del tratamiento con cisplatino.
- Durante el tratamiento con cisplatino, no debe recibir vacunas contra la fiebre amarilla (ver también “No use PlatiCept”).

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. PlatiCept no debe utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que esté claramente indicado por su médico. En caso de quedar embarazada durante el tratamiento con PlatiCept, informe de inmediato a su médico.

Lactancia

PlatiCept se excreta en la leche materna. Si usted está en periodo de lactancia, deberá dejar de amamantar a su hijo durante el tratamiento con PlatiCept.

Fertilidad

Se deben adoptar medidas para evitar la concepción durante y, por lo menos, 6 meses después del tratamiento con PlatiCept; esta norma se aplica a los pacientes de ambos sexos. Si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético.

Conducción y uso de máquinas

Cisplatino puede producir somnolencia y/o vómitos. No se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria durante el tratamiento con PlatiCept.

PlatiCept contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 177 mg (7,7 mmol) de sodio por vial.

3. Cómo usar PlatiCept

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

PlatiCept debe ser administrado únicamente por vía intravenosa después de su reconstitución y por personal sanitario especializado, y bajo supervisión médica.

El médico calculará la dosis, en función de sus necesidades. Generalmente, se administra una inyección cada 3 ó 4 semanas, pero esta pauta estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso. El médico ajustará la dosis al inicio del tratamiento o posteriormente, en función de la condición física del paciente.

En pacientes ancianos, en el momento de determinar la dosis adecuada, el médico deberá tener en cuenta que la función renal a menudo está disminuida.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con PlatiCept. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Si estima que la acción de PlatiCept es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

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

Si recibe más PlatiCept 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 puede haber recibido demasiado PlatiCept, contacte inmediatamente con su médico.

No existe antídoto conocido para la sobredosificación por PlatiCept. Cabe esperar que las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación estarán relacionadas con la supresión de la actividad de la médula ósea, así como con la alteración de las funciones de hígado y riñón. Se ha relacionado la administración de dosis superiores a las recomendadas de PlatiCept con pérdida de visión y sordera. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si olvidó usar PlatiCept

Consulte a su médico. El médico determinará cuales serán las acciones a seguir.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, PlatiCept puede tener 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.

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

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

- Diarrea o vómitos persistentes o graves
- Estomatitis/mucositis (labios doloridos o úlceras bucales)
- Inflamación de la cara, los labios, la boca o la garganta
- Síntomas respiratorios inesperados como la tos seca, dificultad para respirar o estertores
- Dificultad para tragar
- Entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos o los pies
- Cansancio extremo
- Aparición anómala de hematomas o hemorragias
- Signos de infección, como dolor de garganta y fiebre
- Sensación de malestar cerca de o en el lugar de inyección durante la perfusión

Pueden ocurrir otros efectos adversos:

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

- Depresión de la médula ósea caracterizada por disminución importante del número de glóbulos blancos, lo que aumenta las probabilidades de infección (leucocitopenia), reducción de las plaquetas sanguíneas (trombocitopenia), lo que aumenta el riesgo de hematomas y hemorragias, así como reducción en el número de glóbulos rojos, lo que puede causar palidez de la piel y debilidad o dificultad para respirar (anemia).
- Reducción del nivel de electrolitos (sodio).
- Pérdida de audición (ototoxicidad).
- Vómitos, náuseas, anorexia y diarrea.
- Insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal (aumento de BUN, aumento de la creatinina, aumento del ácido úrico sérico y reducción del aclaramiento de la creatinina), trastornos de los túbulos renales.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Infección de la sangre (sepsis).
- Alteración del sistema nervioso (neurotoxicidad).
- Sordera y toxicidad vestibular combinadas con vértigo.
- Arritmia, incluida la reducción de la frecuencia cardíaca (bradicardia) y aceleración (taquicardia).
- Inflamación de las venas (flebitis).
- Dificultad para respirar (disnea), inflamación de los pulmones (neumonía), insuficiencia respiratoria.
- Disfunción hepática con niveles séricos elevados de transaminasas y bilirrubina que es reversible.
- Enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema, úlcera de la piel) en el lugar de la inyección, hinchazón (edema), dolor en el lugar de la inyección.
- Efectos adversos graves

Contacte con su médico tan pronto como sea posible si:

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)

- Reacciones de hipersensibilidad graves (anafilácticas), incluidos erupción cutánea (rash), eccema con picor intenso y formación de bultos (urticaria), enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema) o picor (prurito) y fiebre, reducción de la presión arterial (hipotensión),
- Reducción del nivel de electrolitos (magnesio).
- Coloración metálica de las encías.
- Caída del pelo (alopecia).
- Alteraciones en la producción de espermatozoides y óvulos y desarrollo anormal doloroso de las mamas en los hombres (ginecomastia).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento del riesgo de leucemia.
- Hipersensibilidad grave (reacciones anafilácticas), supresión del sistema inmunitario (inmunosupresión).
- Síndrome de secreción inadecuada de la hormona antidiurética.
- Niveles altos de colesterol en sangre (hipercolesterolemia), reducción del nivel de electrolitos (calcio, potasio, fosfato) en la sangre con calambres musculares y/o alteraciones en el electrocardiograma (ECG), contracción involuntaria de los músculos (tetania).
- Ataques (convulsiones), pérdida de ciertas funciones cerebrales, incluida disfunción cerebral caracterizada por espasmos y reducción de los niveles de consciencia (leucoencefalopatía), neuropatía periférica de los nervios sensitivos (neuropatía sensitiva bilateral) caracterizada por cosquilleo, picor u hormigueo sin causa y, en ocasiones, caracterizada por la pérdida del gusto, el tacto, la vista, síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible.
- Visión borrosa, dificultad en la percepción de los colores y disfunción de los movimientos oculares, hinchazón (papiledema), inflamación del nervio ocular combinada con dolor y reducción de la función nerviosa (neuritis óptica), ceguera como consecuencia de la disfunción cerebral.
- Pérdida de la capacidad para mantener una conversación normal.
- Infarto de miocardio, hipertensión, enfermedad coronaria grave.
- Inflamación de las membranas mucosas de la boca (estomatitis).
- Niveles reducidos de albúmina sérica.
- Disminución de la albúmina en sangre.

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

- Secreción inadecuada de la hormona antidiurética (ADH).
- Aumento de los niveles de hierro en sangre.
- Convulsiones
- Paro cardíaco.

- Disfunción del flujo sanguíneo, p. ej., en el cerebro, pero también en los dedos de las manos y los pies (síndrome de Raynaud).

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

- Infecciones.
- Anemia hemolítica.
- Aumento de la amilasa sanguínea.
- Deshidratación, niveles excesivos de ácido úrico en sangre (hiperuricemia).
- Accidente cerebrovascular (ictus), pérdida del gusto (ageusia), arteritis cerebral, signo de Lhermitte, mielopatía, neuropatía autonómica.
- Pigmentación retiniana.
- Zumbido de oídos (tinnitus).
- Trastorno cardíaco.
- Microangiopatía trombótica (síndrome urémico hemolítico).
- Embolia pulmonar.
- Hipo.
- Erupción cutánea, caída del pelo (alopecia).
- Espasmos musculares.
- Fiebre, debilidad (astenia), malestar, extravasación en el lugar de inyección.

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 PlatiCept

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 la etiqueta del vial y en el cartón después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los viales de PlatiCept deben guardarse a temperatura ambiente. Las condiciones de conservación recomendadas de los viales cerrados aseguran la estabilidad del producto hasta la fecha de caducidad indicada en el envase.

La solución reconstituida es estable durante 12 horas a temperatura ambiente (25°C) en presencia de luz. Una vez reconstituida en las siguientes soluciones, la solución debe conservarse a temperatura ambiente:
-Solución cloruro sódico para inyección 9 mg/ml (0,9%).
-Agua para inyección.

Al refrigerar la solución reconstituida, se forma un precipitado.

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 PlatiCept 50 mg polvo para solución inyectable EFG

El principio activo es cisplatino. Cada vial contiene 50 mg de cisplatino.

Los demás componentes son: manitol (E-421), cloruro de sodio y ácido clorhídrico.

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 177 mg (7,7 mmol) de sodio por vial

Aspecto del producto y contenido del envase

PlatiCept se presenta en forma de polvo para solución inyectable.

Envase con 1 vial de 50 mg de cisplatino.

Después de la reconstitución, la solución contiene 1 mg/ml de cisplatino. Antes de la administración se requiere que el profesional sanitario realice otra dilución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

PharmaCept GmbH

Bessemerstr. 82

12103 Berlin

Alemania

Representante local

PRASFARMA, S.L.

C/ Sant Joan 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

España

Responsable de la fabricación

PRASFARMA, S.L.

C/ Sant Joan 11-15

08560 Manlleu (Barcelona)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	PlatiCept 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
España	PlatiCept 50 mg polvo para solución inyectable EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2018

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/>).

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso y manipulación

Manipulación

Cisplatino es un agente citotóxico. Como todos los medicamentos de este tipo PlatiCept debe ser manipulado con precaución. Las diluciones las realizarán personal experimentado y en un área específica, que deberá llevar guantes de protección y tomará precauciones para evitar todo contacto con la piel y mucosas.

En caso de contacto con la piel, el área afectada se debe lavar con agua y jabón alcalino. En caso de contacto con las mucosas, éstas deben lavarse a fondo con abundante agua.

Las mujeres embarazadas deben evitar el contacto con agentes citotóxicos.

Preparación para la administración intravenosa

Los viales de 50 mg deben reconstituirse con 50 ml de solución cloruro sódico para inyección 9 mg/ml (0,9%) ó 50 ml de agua para inyección. Cada ml de la solución resultante contiene 1 mg de cisplatino. La solución reconstituida debe ser una solución clara e incolora.

Nota: No se utilizarán para la preparación o administración intravenosa, agujas o material que contengan aluminio ya que al entrar en contacto con PlatiCept, el aluminio reacciona con cisplatino produciendo un precipitado y pérdida de potencia.

Eliminación

Un vial es para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.