APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cisplatina Accord 1 mg/ml Concentrado para solução para perfusão
Cisplatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto
1. O que é Cisplatina Accord e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Accord
3. Como utilizar Cisplatina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cisplatina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cisplatina Accord e para que é utilizado

Cisplatina Accord contém a substância ativa cisplatina que pertence a um grupo de medicamentos chamados citostáticos, que são utilizados no tratamento do cancro. A cisplatina pode ser utilizada isoladamente mas, habitualmente, é utilizada em combinação com outros citostáticos.

A cisplatina consegue destruir células do seu organismo que podem causar certos tipos de cancro (tumor dos testículos, tumor do ovário, tumor da bexiga, tumor epitelial da cabeça e pescoço, cancro do pulmão e cancro do colo do útero em associação com radioterapia).

O seu médico poderá fornecer-lhe mais informações.

Tem de falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Accord

Não utilize Cisplatina Accord se:
• tem alergia à cisplatina, medicamentos anticancerígenos semelhantes, outros medicamentos com platina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

• tem um número muito baixo de células sanguíneas (chamada mielossupressão) (o seu médico irá confirmar através de testes sanguíneos)
• está a amamentar
• sofre de doença grave nos rins
• tem dificuldades de audição
• está desidratado
• precisa de levar a vacina da febre amarela

Informe o seu médico se as situações acima se aplicarem a si antes de usar este medicamento.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cisplatina Accord:
- se tem qualquer sintoma de lesão dos nervos (neuropatia periférica) tal como sensação de picadas de agulhas, formigueiro, dormência ou fraca sensibilidade ao tato. Serão feitos exames regulares para esses sintomas e o tratamento poderá ser interrompido, se necessário.
- se já foi submetido a radioterapia à cabeça

O seu médico irá realizar testes para determinar os níveis de cálcio, sódio, potássio e magnésio no seu sangue, bem como para verificar o seu hemograma e a função do fígado e rins e a função neurológica.

A cisplatina pode afetar a medula óssea causando alterações na produção de células sanguíneas no corpo; informe o seu médico se tiver sangramento ou hematoma incomum. Não tome aspirina, anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) ou outros medicamentos sem informar o seu médico. Seu médico fará exames de sangue com frequência e verificará se há sinais de infecção.

A cisplatina pode causar problemas auditivos (ototoxicidade) e problemas nos rins (nefrotoxicidade). A função renal e a audição serão monitoradas antes e durante o tratamento. A cisplatina também pode causar diminuição dos níveis de células sanguíneas (mielossupressão), que serão monitorados.
Se sentir alterações auditivas, deve informar o seu médico.

Informe o seu médico se pretende tomar uma vacina durante o tratamento com cisplatina, dado que algumas vacinas vivas devem ser evitadas porque podem causar infeções graves e sua resposta a outros tipos de vacinas (inativadas) pode ser reduzida.

Outros medicamentos e Cisplatina Accord

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a usar, tiver usado recentemente ou se vier a usar outros medicamentos, por exemplo:

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

- alguns antibióticos, tais como as cefalosporinas, aminoglicosídeos e anfotericina B e algumas substâncias utilizadas na imagiologia médica podem agravar os efeitos indesejáveis da cisplatina; particularmente os problemas renais
- medicamentos para aumentar a excreção de urina chamados diuréticos da ansa, antibióticos chamados aminoglicosídeos e um medicamento anticancerígeno chamado ifosfamida pode provocar o agravamento do efeito indesejável perda de audição provocado pela cisplatina
- bleomicina (medicamento anticancerígeno), metotrexato (usado para tratar cancro ou artrite) e paclitaxel (medicamento anticancerígeno) pode produzir mais efeitos secundários se a cisplatina também for utilizada
- a cisplatina pode reduzir a eficácia dos anticonvulsivantes (usados para tratar a epilepsia), pode ser necessário verificar os níveis de fenitoína no sangue
- a eficácia dos anticoagulantes orais (por ex. Varfarina) pode ser afetada. O seu médico irá monitorizar com exames sanguíneos
- a buclizina, ciclizina e meclozona (medicamentos anti-histamínicos), loxapina, fenotiazinas e tioxantenos (medicamentos usados para tratar distúrbios psiquiátricos) ou trimetobenzaminas (medicamentos usados para prevenir náuseas e vómitos podem esconder os sintomas de perturbações no equilíbrio (tal como tonturas ou zumbidos)
- a cisplatina pode agravar os efeitos indesejáveis do medicamento anticancerígeno ifosfamida
- a piroxidina (vitamina B6) e a altretamina (medicamento anticancerígeno) utilizadas em associação com a cisplatina para o tratamento do cancro do ovário avançado podem reduzir o tempo de recuperação. O seu médico discutirá isso consigo
- a bleomicina e o etoposido (medicamentos anticancerígenos) usados em combinação com cisplatina e lítio (usado para tratar doenças mentais) podem reduzir os níveis de lítio no sangue. Recomenda-se monitorizar os níveis de lítio
- a vacina de febre amarela não deve ser usada concomitantemente com cisplatina devido ao risco de morte decorrente da vacinação. Recomenda-se o uso de uma vacina inativa
- medicamentos para a gota como alopurinol, colquicina, probenecida ou sulfinpirazona reduzem os níveis de ácido úrico no sangue. O seu médico pode precisar alterar sua dose de cisplatina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez
Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento, antes de começar a utilizar este medicamento.
Devido ao possível risco de malformações congénitas, os doentes do sexo masculino e feminino devem adotar medidas contracetivas eficazes durante e pelo menos 6 meses após o tratamento com cisplatina.

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

A cisplatina não pode ser utilizada durante a gravidez a menos que claramente indicada pelo seu médico.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Amamentação
Não use este medicamento se estiver a amamentar.

Fertilidade
Doentes do sexo masculino tratados com cisplatina são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento. O tratamento com cisplatina pode potencialmente provocar infertilidade irreversível nos homens. É recomendado que os homens que pretendam vir a ser pais no futuro, procurem aconselhamento sobre crioconservação (congelamento) do seu esperma antes do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se sentir algum efeito indesejável que possa diminuir a sua capacidade para o fazer.

Cisplatina Accord contém sódio
Este medicamento contém 3,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada ml. Isto é equivalente a 0,18% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento pode ser preparado com soluções que contêm sódio. Isto deve ser tido em consideração se estiver com uma dieta de sal (sódio) controlada.

3. Como utilizar Cisplatina Accord

Posologia e modo de administração
Cisplatina só lhe deve ser administrada por um especialista no tratamento oncológico.
O concentrado é diluído com uma solução de cloreto de sódio.
A cisplatina é normalmente administrada por injeção numa veia (por perfusão intravenosa) durante um período de 6 a 8 horas.
Deve estar disponível equipamento de suporte para controlo de reações anafiláticas.
A cisplatina não deve entrar em contacto com materiais que contenham alumínio.
A posologia recomendada de Cisplatina depende do seu estado de saúde e dos efeitos previstos do tratamento, e se a cisplatina é administrada ou não isoladamente (em monoterapia) ou em associação com outros medicamentos (quimioterapia de associação).

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Dose recomendada
Cisplatina (monoterapia):
Recomendam-se as seguintes posologias:
• Uma dose única de 50 a 120 mg/m² da área de superfície corporal (ASC) em intervalos de 3 a 4 semanas.
• 15 a 20 mg/m² por dia durante um período de 5 dias, em intervalos de 3 a 4 semanas.

Cisplatina em associação com outros agentes quimioterapêuticos (quimioterapia de associação):
• 20 mg/m² ASC ou mais, uma vez, em intervalos de 3 a 4 semanas.

No tratamento do cancro do colo do útero, a cisplatina é utilizada em associação com radioterapia ou outros medicamentos de quimioterapia.
A dose habitual é de 40 mg/m² ASC por semana, durante 6 semanas.

No sentido de evitar ou diminuir os problemas renais, aconselha-se a que beba uma grande quantidade de água durante um período de 24 horas após o tratamento com cisplatina.

Se pensa que lhe foi administrado mais Cisplatina Accord do que deveria
O seu médico assegurará que lhe é administrada a dose correta para a sua doença. No caso de sobredosagem, pode ter um aumento dos efeitos indesejáveis. O seu médico pode administrar-lhe o tratamento sintomático para estes efeitos indesejáveis. Contacte imediatamente o seu médico se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva de cisplatina.

Se tem mais questões sobre o uso deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos:
• reação alérgica grave - pode ocorrer uma erupção cutânea repentina com comichão (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta (o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar), afrontamentos, e pode sentir que vai desmaiar
• dores no peito fortes, possivelmente irradiando para o maxilar ou braço com transpiração, falta de ar e náuseas (ataque cardíaco)
• desmaio
• problemas de audição - pode experienciar zumbido nos ouvidos ou perda de audição (ototoxicidade)

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

- problemas nos rins e urina
- cansaço extremo e sensação de mal estar geral, que podem ser sintomas de níveis baixos de células sanguíneas (mielossupressão). Isto poderá ser confirmado através de análises sanguíneas.

Estes são efeitos indesejáveis graves. Você pode precisar de cuidados médicos urgentes.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):
- diminuição da função da medula óssea (que pode afetar a produção de células sanguíneas)
- diminuição dos glóbulos brancos, o que faz com que as infeções sejam mais prováveis (leucopenia)
- diminuição das plaquetas sanguíneas que aumenta o risco de nódoas negras e de hemorragias (trombocitopenia)
- diminuição de glóbulos vermelhos, que podem causar fraqueza e fazer com que a pele fique pálida (anemia)
- redução dos níveis sanguíneos de sódio
- febre

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
- dor intensa ou inchaço numa das pernas, dor no peito ou dificuldade em respirar (possivelmente indicando coágulos sanguíneos prejudiciais nas veias)
- batimentos cardíacos acelerados, irregulares ou lentos
- sépsis (envenenamento do sangue)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
- reações alérgicas graves (ver acima)
- problemas na audição (ototoxicidade)
- nível reduzido de magnésio no sangue
- disfunção na produção de esperma

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
- aumento do risco de leucemia aguda
- convulsões
- desmaio, dor de cabeça, confusão e perda de visão
- perda de certos tipos de função cerebral, incluindo disfunção cerebral caracterizada por espasmos e diminuição dos níveis de consciência
- problemas no cérebro (confusão, arrasto na fala, por vezes cegueira, perda de memória e paralisia)
- ataque cardíaco
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite)
- neuropatia periférica dos nervos sensoriais caracterizadas por cócegas, comichão ou formigueiro sem justa causa e, por vezes caracterizada por uma perda do paladar, tato, visão, dores súbitas desde o pescoço através das costas até às pernas e ao dobrar-se para a frente

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
- paragem cardíaca.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):
- sinais de infeção tais como febre e dores de garganta
- anemia hemolítica.
- libertação insuficiente da hormona vasopressina (ADH), que pode causar uma diminuição de sódio no sangue e a retenção de água
- aumento da amilase sanguínea (enzima)
- desidratação
- redução dos níveis de cálcio, fosfato, potássio no sangue
- aumento dos níveis sanguíneos de ácido úrico
- cãibras nos músculos
- doença espinal que pode causar a sensação de choques elétricos nos membros
- perda de paladar
- problemas oculares (visão turva, dificuldades na perceção da cor, perda de visão ou dor ocular)
- zumbido nos ouvidos ou surdez
- problemas cardíacos
- frio ou palidez das mãos e pés anormais
- formigueiro, dormência ou tremor nas mãos, pés, braços ou pernas
- dores de cabeça persistentes
- náuseas ou vómitos
- perda de apetite, anorexia
- soluços
- diarreia
- aumento das enzimas hepáticas, aumento da bilirrubina
- dificuldade em respirar
- falta de ar, dor no peito particularmente ao inspirar, e tossir com sangue
- problemas com os rins ou urinários
- perda de cabelo
- erupção cutânea
- cansaço/fraqueza extrema
- inchaço ou dor no local de administração da injeção
- cãibras ou espasmos
- sensação de queimadura ou formigueiro
- nódoas negras ou hemorragia inesperada
- síndrome hemolítica urémica que pode causar alterações nos rins e no sangue

A cisplatina pode levar a problemas sanguíneos, no fígado ou nos rins. O seu médico irá recolher amostras de sangue para verificar estes problemas e para verificar os eletrólitos.

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cisplatina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar.

Caso se forme um cristal ou precipitado como resultado da exposição a baixas temperaturas, redissolva mantendo os frascos para injetáveis à temperatura ambiente até que se obtenha uma solução límpida.
O medicamento deve ser eliminado se a solução não ficar límpida após agitação vigorosa.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilize este medicamento se detetar sinais visíveis de deterioração.

Todos os materiais que foram utilizados para a preparação e administração de cisplatina ou que, em qualquer eventualidade, entraram em contacto com a cisplatina, devem ser eliminados de acordo com as normas de orientação locais respeitantes a citotóxicos.

Se verificar que a solução está turva ou com precipitado que não se dissolve, o frasco deve ser eliminado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Qual a composição de Cisplatina Accord
Cisplatina Accord contém a substância ativa cisplatina.

Cada mililitro (ml) de solução contém 1 miligrama (mg) de cisplatina. Este medicamento é apresentado em recipientes de vidro de cor âmbar chamados frascos para injetáveis.

Apresentações	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Quantidade de cisplatina	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

É apresentado em embalagens contendo um frasco para injetáveis (é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações).

Os outros componentes incluem água para preparações injetáveis, cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e/ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Cisplatina Accord e conteúdo da embalagem
Cisplatina Accord é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido, praticamente isenta de partículas, acondicionada num frasco para injetáveis de vidro âmbar com uma cápsula transparente flip-off.

Apresentação com 1 frasco para injetáveis de 10 ml, contendo cada frasco para injetáveis 10 mg de cisplatina.
Apresentação com 1 frasco para injetáveis de 25 ml, contendo cada frasco para injetáveis 25 mg de cisplatina.
Apresentação com 1 frasco para injetáveis de 50 ml, contendo cada frasco para injetáveis 50 mg de cisplatina.
Apresentação com 1 frasco para injetáveis de 100 ml, contendo cada frasco para injetáveis 100 mg de cisplatina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª planta
08039 Barcelona
Espanha

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Fabricante

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polónia

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob os seguintes nomes:

Nome do Estado membro	Nome do medicamento
Áustria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgária	Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dinamarca	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estónia	Cisplatin Accord 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlândia	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Alemanha	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hungria	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letónia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Países Baixos	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Polónia	Cisplatinum Accord
Portugal	Cisplatina Accord
Roménia	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Eslovénia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Espanha	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suécia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Reino Unido	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

(Note que este é um Folheto Informativo para o Prescritor e NÃO é o RCM. Para informações completas sobre este medicamento, queira consultar o RCM)

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Preparação e manuseamento do medicamento
Como com todos os medicamentos antineoplásicos, é necessário tomarem-se precauções durante o processamento da cisplatina. A diluição deve ser efetuada em condições assépticas por pessoal com a formação adequada, numa área especificamente designada para este fim. Devem usar-se luvas de proteção. Devem tomar-se precauções para evitar o contacto com a pele e as membranas mucosas. Se, em qualquer eventualidade, ocorrer contacto com a pele, esta deve ser lavada imediatamente com água e sabão. Após contacto com a pele, observou-se sensação de formigueiros, ardor e vermelhidão. No caso de contacto com as membranas mucosas, estas devem ser lavadas com água em abundância. Após inalação foram comunicados dispneia, dor torácica, ardor na garganta e náuseas.

As mulheres grávidas devem evitar o contacto com citostáticos. A cisplatina não deve ser utilizada durante a gravidez exceto se o clínico considerar o risco de um doente individual clinicamente justificado.

Os resíduos corporais e vómitos devem ser eliminados com cuidado.

No caso da solução estar turva ou se detetar um precipitado insolúvel, o frasco deve ser descartado.

Um frasco danificado deve ser considerado e tratado com as mesmas precauções que os resíduos contaminados. Os resíduos contaminados devem ser armazenados em recipientes para resíduos especificamente marcados para este fim. Ver secção “Eliminação”.

Preparação para administração intravenosa

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

Extraia a quantidade de solução de que necessita do frasco e dilua com pelo menos 1 litro das seguintes soluções:

- Cloreto de sódio a 0,9%
- Mistura de cloreto de sódio a 0,9% / glicose a 5% (1:1) (perfazendo as concentrações finais de cloreto de sódio a 0,45% / glicose a 2,5%)
- Cloreto de sódio a 0,9% e manitol a 1,875% para solução injetável
- Cloreto de sódio a 0,45%, glicose a 2,5% e manitol a 1,875% para solução injetável

Inspecione sempre a injeção antes de utilizar. Só se deve administrar uma solução límpida, isenta de partículas.

Se se observar dentro do frasco para injetáveis um precipitado ou cristal, mantenha o frasco para injetáveis à temperatura ambiente (20-25°C) até que se obtenha uma solução límpida. Proteja o recipiente fechado da luz. O medicamento deve ser eliminado se a solução não ficar límpida após agitação vigorosa.

NÃO deixar entrar em contacto com material de injeção que contenha alumínio.
NÃO administrar não diluído.
No que respeita à estabilidade física, química e microbiológica em uso das soluções não diluídas, ver abaixo “Precauções especiais de conservação”.

Embora a cisplatina seja geralmente administrada por via intravenosa, também tem sido administrada por instilação intraperitoneal a doentes com malignidades intraperitoneais (por exemplo, tumores no ovário). Podem ser alcançados gradientes de concentração exagerados entre os níveis intraperitoneal e plasmático do fármaco através esta via de administração.

Eliminação
Todos os materiais que foram utilizados para a preparação e administração de cisplatina ou que, em qualquer eventualidade, entraram em contacto com a cisplatina, devem ser eliminados de acordo com as normas de orientação locais respeitantes a citotóxicos. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

Incompatibilidades
Impedir o contacto com alumínio. A cisplatina pode interagir com o alumínio metálico formando um precipitado preto de platina. Deve evitar-se a utilização de sistemas de perfusão, agulhas, cateteres e seringas contendo alumínio.

APROVADO EM
03-06-2023
INFARMED

A cisplatina decompõe-se em solução com meios com baixo teor em cloretos; a concentração de cloretos deve ser pelo menos equivalente a 0,45% de cloreto de sódio.
Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Os antioxidantes (como o metabissulfito de sódio), bicarbonatos (bicarbonato de sódio), sulfatos, fluorouracilo e paclitaxel podem inativar a cisplatina em sistemas de perfusão.

Precauções especiais de conservação
Medicamento acondicionado para venda:

Concentrado para solução para perfusão 1 mg/ml
Solução não diluída: Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Não refrigerar ou congelar. No caso da solução não estar límpida ou de se formar um precipitado não solúvel, a solução não deve ser utilizada.

Solução diluída:
Para as condições de conservação do medicamento diluído: ver abaixo "Concentrado para solução para perfusão após diluição".
Não refrigerar ou congelar.

Concentrado para solução para perfusão após diluição:
Após diluição
A estabilidade física e química em uso após diluição com os fluidos de perfusão descritos na secção "Preparação e manuseamento do medicamento", indica que após diluição com os fluidos intravenosos recomendados, Cisplatina Accord permanece estável durante 24 horas à temperatura ambiente de 20°C-25°C.
Do ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser utilizada imediatamente. Se não for imediatamente utilizada, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e a diluição deve ter sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.