



1. NOMBRE(S) DEL PRODUCTO MEDICINAL

CISPLATINO 10 mg/10 mL INYECTABLE IV

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mg/mL de Solución Concentrada de Cisplatino para Infusión

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable

4. PARTICULARES CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

El cisplatino ha mostrado producir respuestas significativas en varios procesos malignos. El medicamento, principalmente en regímenes quimioterapéuticos de combinación, es utilizado comúnmente para el tratamiento de los siguientes procesos malignos sólidos:

- *Tumores testiculares* (incluyendo tumores de células germinales extragonadales)
- *Carcinoma de ovario*
- *Cáncer de pulmón* (carcinoma tanto de células pequeñas como de células no pequeñas)
- *Cáncer de cabeza y cuello*

Además, el cisplatino ha mostrado poseer actividad antitumoral en los siguientes tumores:

- *Cáncer de cuello uterino*
- *Cáncer vesical*
- *Osteosarcoma*
- *Melanoma*
- *Neuroblastoma*
- *Carcinoma esofágico*

4.2 Posología y método de administración

El cisplatino puede ser administrado como un agente único o en combinación con otras drogas antiproliferativas. Se usa una variedad de dosis y esquemas. Para obtener resultados terapéuticos óptimos con efectos adversos mínimos, la dosis de cisplatino debe basarse en el estatus clínico, renal y hematológico del paciente. Las dosis usuales cuando el medicamento se administra intravenosamente como agente único (tanto a adultos como a niños) varía de 50 a 120 mg/m² por infusión I.V. durante 6 a 8 horas una vez cada 3-4 semanas de acuerdo con el tipo tumoral y el estatus del paciente (incluyendo la función renal y la extensión de cualquier terapia con radiación y/o quimioterapia previas), o 15 a 20 mg/m²/día por infusión I.V. durante cinco días consecutivos, a ser repetidos cada 3-4 semanas. Cuando el

medicamento se administra en combinación con otros compuestos citotóxicos, puede que estas dosis tengan que ser ajustadas empleando dosis de 20 mg/m² en adelante cada 3-4 semanas.

Aunque el cisplatino usualmente es administrado intravenosamente, el medicamento también ha sido administrado mediante instilación intraperitoneal a pacientes con procesos malignos intraperitoneales (p.ej., tumores de ovario). Mediante esta ruta de administración pueden lograrse gradientes de concentración abruptos entre los niveles intraperitoneales y plasmáticos del medicamento.

No debe utilizarse equipo que contenga aluminio para la administración del cisplatino.

4.3 Contraindicaciones

El cisplatino está contraindicado en pacientes que han experimentado previamente reacciones alérgicas al cisplatino u otros compuestos contentivos de platino, y en presencia de deterioro renal severo e infecciones generalizadas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales para su uso

El cisplatino es un medicamento altamente tóxico con un índice terapéutico relativamente estrecho, y es improbable que ocurra un efecto terapéutico sin alguna evidencia de toxicidad. Por lo tanto, se recomienda que el cisplatino sea administrado a los pacientes en un marco hospitalario bajo la supervisión de un médico experimentado en la quimioterapia del cáncer.

Se aplican advertencias especiales a las siguientes áreas.

Función renal. El cisplatino produce nefrotoxicidad acumulativa. La función renal y los electrolitos séricos (magnesio, potasio, sodio, y calcio) deben ser evaluados antes de iniciar el tratamiento con cisplatino y antes de cada curso subsiguiente de terapia. Para mantener el gasto urinario y reducir la toxicidad adrenal se recomienda que el cisplatino sea administrado como una infusión intravenosa durante 6 a 8 horas (**Sección 4.2**). Además, se recomienda la hidratación intravenosa pretratamiento con 1-2 litros de líquido durante 8-12 horas seguida por una hidratación adecuada durante las siguientes 24 horas.

No deben administrarse cursos repetidos de cisplatino a menos que el nivel sérico de creatinina esté por debajo de 1.5 mg/100 mL o a menos que el BUN sea menor de 25 mg/100 mL.

Debe tenerse cuidado especial cuando los pacientes tratados con cisplatino reciben terapias concomitantes con otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (**Sección 4.5**).

Función de la médula ósea. Los contajes sanguíneos periféricos deben ser monitorizados frecuentemente en los pacientes que reciben cisplatino. Aunque la toxicidad hematológica usualmente es moderada y reversible, puede presentarse trombocitopenia y leucopenia severas. En pacientes que desarrollan trombocitopenia se recomiendan precauciones especiales: cuidado en la realización de procedimientos invasivos; búsqueda de signos de sangrado o moretones; prueba de detección de sangre oculta en orina, heces, y emesis; evitar la aspirina y otros AINES. Los pacientes que desarrollan leucopenia deben ser observados cuidadosamente para determinar la presencia de signos de infección, y pueden requerir soporte antibiótico y transfusiones de productos sanguíneos.

Función auditiva. El cisplatino puede producir ototoxicidad acumulativa, la cual es más probable que ocurra con los regímenes de dosis altas. La audiometría debe realizarse antes de iniciar la terapia, y deben realizarse audiogramas repetidos cuando ocurren síntomas auditivos o si se hacen evidentes cambios clínicos en la audición. El deterioro clínicamente importante de la función auditiva puede requerir

modificaciones de la dosis o discontinuación de la terapia. Se han reportado casos de pérdida auditiva de inicio tardío en la población pediátrica. Se recomienda un seguimiento a largo plazo en esta población.

Funciones del SNC. Se sabe que el cisplatino induce neurotoxicidad; por lo tanto, se requiere un examen neurológico en los pacientes que reciben un tratamiento contentivo de cisplatino. Puesto que la neurotoxicidad puede producir un daño irreversible, se recomienda discontinuar la terapia con cisplatino cuando se evidencian signos o síntomas neurológicos tóxicos.

Además, los pacientes que reciben cisplatino deben ser observados para detectar posibles reacciones anafilácticas, y debe haber una fácil disponibilidad de equipo y medicación apropiados para tratar dichas reacciones.

Efectos inmunosupresores / Susceptibilidad incrementada a las infecciones. La administración de vacunas vivas o vivas atenuadas en pacientes inmunocromprometidos por agentes quimioterápicos incluyendo a cisplatino, pueden resultar en infecciones serias o fatales. La vacunación con vacunas vivas debe evitarse en pacientes recibiendo cisplatino. Vacunación con vacunas muertas o inactivadas puede ser administrada; sin embargo, la respuesta a tales vacunas puede verse disminuida.

4.5 Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción

El cisplatino es utilizado mayormente en combinación con medicamentos antineoplásicos que poseen efectos citotóxicos similares. En estas circunstancias es probable que ocurran toxicidades aditivas.

Abajo se reportan otras interacciones medicamentosas conocidas.

Medicamentos nefrotóxicos. Los antibióticos aminoglicósidos, cuando se administran concurrentemente o durante las 1-2 semanas siguientes a la administración del cisplatino, pueden potenciar sus efectos nefrotóxicos. No se recomienda el uso concomitante de otros medicamentos potencialmente nefrotóxicos (p.ej., anfotericina B) durante la terapia con cisplatino. La toxicidad renal de la ifosfamida puede ser mayor cuando se usa con cisplatino o en pacientes a los que se les ha administrado cisplatino anteriormente.

Medicamentos ototóxicos. La administración concurrente y/o secuencial de medicamentos ototóxicos tales como los antibióticos aminoglicósidos o los diuréticos de asa puede incrementar el potencial del cisplatino para ocasionar ototoxicidad, especialmente en presencia de deterioro renal. La ifosfamida puede aumentar la pérdida auditiva debido al cisplatino.

Medicamentos excretados renalmente. Los datos de la literatura sugieren que el cisplatino puede alterar la eliminación renal de la bleomicina y el metotrexato (posiblemente como resultado de la nefrotoxicidad inducida por el cisplatino) y aumentar su toxicidad. Tras el tratamiento combinado de cisplatino con bleomicina y etopósido, se observó una reducción de los niveles de litio en sangre en algunos casos. Por lo tanto, se recomienda monitorear los valores de litio.

Agentes anticonvulsivantes. Los agentes anticonvulsivantes llegar a niveles plasmáticos subterapéuticos durante la terapia con cisplatino. En pacientes que reciben cisplatino y fenitoína, las concentraciones séricas de esta última pueden estar disminuidas, posiblemente como resultado de una absorción disminuida y/o de un metabolismo aumentado. En estos pacientes, deben monitorearse los niveles séricos de los antiepilépticos y deben realizarse los ajustes de la dosis según sea necesario.

Agentes antigotosos. El cisplatino puede elevar la concentración del ácido úrico sanguíneo. De este modo, en los pacientes que reciben concurrentemente agentes antigotosos tales como el alopurinol, colchicina,

probenecid o sulfipirazona, puede ser necesaria la realización de ajustes de la dosis de estos medicamentos para controlar la hiperuricemia y la gota.

Anticoagulantes. Se recomienda comprobar el INR cuando se utilizan anticoagulantes orales tales como cumarinas/warfarina simultáneamente con cisplatino.

Paclitaxel. La administración de cisplatino antes de una infusión con paclitaxel puede reducir la eliminación o depuración de este último en un 33% y, por lo tanto, puede intensificar la neurotoxicidad.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil / Anticoncepción en hombres y mujeres

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con cisplatino y durante al menos 26 semanas después de la última dosis. Se debe aconsejar a los hombres con pareja femenina en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con cisplatino y durante al menos 14 semanas después de la última dosis.

Para los pacientes con enfermedad renal en fase terminal, el período de lavado del cisplatino será más largo (hasta 7 semanas); se recomienda un método anticonceptivo eficaz para los hombres durante al menos 19 semanas y para las mujeres, durante al menos 31 semanas después de la última dosis.

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del cisplatino en el embarazo. El cisplatino puede cruzar la barrera placentaria. El cisplatino ha mostrado ser teratogénico, embriotóxico y carcinogénico en ratones, y embriotóxico y leucemogénico en ratas (**Sección 5.3**). Por lo tanto, se considera que el cisplatino es potencialmente dañino para el feto cuando se administra a una mujer embarazada. Si el medicamento es administrado durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo el medicamento, la paciente debe ser informada del peligro potencial para el feto. A las mujeres de potencial fértil debe aconsejarseles evitar quedar embarazadas durante la terapia con cisplatino.

Los hombres que se someten a tratamiento con cisplatino deben utilizar medidas anticonceptivas.

Lactancia

Los datos limitados de la literatura publicada reportan la presencia de cisplatino en la leche humana. Se les recomienda a las mujeres embarazadas que no amamenten durante el tratamiento con cisplatino.

Fertilidad

Femenina

Con base en los hallazgos clínicos y no clínicos (**Sección 5.3**), la fertilidad femenina puede verse comprometida por el tratamiento con cisplatino. El uso de cisplatino se ha asociado con insuficiencia ovárica acumulativa dependiente de la dosis, menopausia prematura y reducción de la fertilidad.

Masculina

El cisplatino puede afectar la fertilidad masculina. Se ha reportado deterioro de la espermatogénesis y azoospermia (**Sección 4.8**). Aunque el deterioro de la espermatogénesis puede ser reversible, los hombres que se someten a tratamiento con cisplatino deben ser advertidos sobre los posibles efectos adversos sobre la fertilidad masculina.

Tanto los hombres como las mujeres deben buscar asesoramiento sobre la preservación de la fertilidad antes del tratamiento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas

El efecto del cisplatino sobre la capacidad para manejar y utilizar maquinaria no ha sido evaluado sistemáticamente.

4.8 Efectos indeseables

Desórdenes del sistema hematológico y linfático

La mielosupresión a menudo ocurre durante la terapia con cisplatino, pero es mayormente leve a moderada y reversible a las dosis usuales. Sin embargo, la leucopenia y la trombocitopenia están relacionadas con la dosis, y pueden hacerse clínicamente relevantes en los pacientes que reciben dosis elevadas de cisplatino o en los pacientes que han recibido tratamientos mielosupresores previos. Los nadires del WBC y de las plaquetas ocurren generalmente luego de cerca de 2 semanas, pero los niveles regresan a los valores pretratamiento en la mayoría de los pacientes al cabo de 4 semanas. El cisplatino también puede inducir anemia: esto no está claramente asociado con la dosis, y ocasionalmente es ocasionada por hemólisis.

Ha habido reportes raros de leucemias mielogénicas agudas y síndromes mielodisplásicos que surgen en pacientes que han sido tratados con cisplatino, mayormente cuando se administra en combinación con otros agentes potencialmente leucemogénicos.

Desórdenes del sistema inmune

Ocasionalmente se ha reportado reacciones anafilácticas y similares a la anafilaxia, tales como la ruborización, edema facial, sibilancias, taquicardia e hipotensión. Estas reacciones pueden ocurrir al cabo de minutos de la administración del cisplatino.

Desórdenes del metabolismo y la nutrición

El cisplatino también puede ocasionar alteraciones serias de los electrolitos, representadas principalmente por hipomagnesemia, hipocalcemia, e hipocalemia, y asociadas con una disfunción tubular renal. La hipomagnesemia y/o la hipocalcemia pueden hacerse sintomáticas, con irritabilidad o calambres musculares, clonus, temblor, espasmo carpopedal, y/o tetania. Otras toxicidades reportadas son la hiperuricemia, hiponatremia, y síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH).

Desórdenes del sistema nervioso

Las neuropatías periféricas ocurren infrecuentemente con las dosis usuales del medicamento. Estas generalmente son de naturaleza sensitiva (p.ej., parestesia de las extremidades superiores e inferiores) pero también pueden incluir dificultades motoras, reflejos reducidos, y debilidad en las piernas. También se ha reportado neuropatía autonómica, convulsiones, lenguaje escandido, pérdida del sentido del gusto, y pérdida de memoria. Estas neuropatías usualmente aparecen luego de la terapia prolongada, pero también se han desarrollado luego de una sola dosis del medicamento. La neuropatía periférica puede ser irreversible en algunos pacientes; sin embargo, ha sido parcial o completamente reversible en otros luego de la discontinuación de la terapia con cisplatino. Se ha reportado accidente cerebrovascular en los pacientes tratados con cisplatino. Se han reportado casos del signo de Lhermitte.

Desórdenes oculares

La neuritis óptica, papiledema, y ceguera cortical, han sido reportados raramente en pacientes que reciben cisplatino. Estos eventos usualmente son reversibles luego del retiro del medicamento.

Desórdenes del oído y laberinto

El tinnitus unilateral o bilateral, con o sin pérdida auditiva, ocurre en cerca del 10% de los pacientes tratados con cisplatino, y usualmente es reversible. El daño al sistema auditivo parece estar relacionado

con la dosis y parece ser acumulativo, y es reportado más frecuentemente en pacientes muy jóvenes y muy ancianos.

Desórdenes cardiacos

Anormalidades cardiovasculares (enfermedad de arterias coronarias, insuficiencia cardiaca congestiva, arritmias, hipotensión postural, microangiopatía trombótica, etc.).

Trastornos vasculares

Tromboembolismo venoso.

Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastinales

Se ha reportado toxicidad pulmonar en los pacientes tratados con cisplatino en combinación con bleomicina o 5-fluorouracilo.

Desórdenes gastrointestinales

En la mayoría de los pacientes tratados con cisplatino ocurren náuseas y vómitos, comenzando usualmente al cabo de 1 hora del tratamiento, y durando por hasta 24 horas o más. Estos efectos colaterales solo son parcialmente aliviados por los antieméticos estándar. La severidad de estos síntomas puede ser reducida al dividir la dosis total por ciclo en dosis más pequeñas administradas una vez al día por cinco días. La toxicidad reportada incluye la línea de platino gingival.

Desórdenes hepatobiliares

Las elevaciones leves y transitorias de los niveles séricos de AST y ALT pueden presentarse infrecuentemente.

Desórdenes de la piel y el tejido subcutáneo

Alopecia leve. Raramente, también se han observado erupciones urticariales o maculopapulares.

Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo

Mialgia.

Desórdenes renales y urinarios

La toxicidad renal aguda, la cual era altamente frecuente en el pasado y representaba la principal toxicidad limitante de la dosis para el cisplatino, ha sido reducida en gran medida mediante la utilización de infusiones de 6 a 8 horas, así como mediante la hidratación intravenosa y diuresis forzada concomitantes. Sin embargo, la toxicidad acumulativa continúa siendo un problema y puede ser severa. El deterioro renal, el cual está asociado con daño tubular, puede notarse por primera vez durante la segunda semana luego de la administración de una dosis, y se manifiesta por un incremento en la creatinina sérica, BUN, ácido úrico sérico, y/o una disminución en la depuración de creatinina. La insuficiencia renal generalmente es leve a moderada y reversible a las dosis usuales del medicamento (ocurriendo la recuperación al cabo de 2-4 semanas como regla); sin embargo, las dosis elevadas o repetidas de cisplatino pueden incrementar la severidad y duración del deterioro renal y pueden producir insuficiencia renal (algunas veces fatal). La insuficiencia renal también se ha reportado luego de la instilación intraperitoneal del medicamento.

Sistema reproductor y desórdenes mamarios

Se ha reportado deterioro de la espermatogénesis y azoospermia.

Desórdenes generales y condiciones en el sitio de administración

También pueden ocurrir pirexia, efectos locales tales como flebitis, celulitis y necrosis cutánea (luego de la extravasación del medicamento).

4.9 Sobredosis

La sobredosis aguda con cisplatino puede resultar en un aumento de sus efectos tóxicos esperados (p.ej., insuficiencia renal, mielosupresión severa, náuseas y vómitos intratables, toxicidades neurosensoriales severas, insuficiencia hepática, etc.). También puede ocurrir la muerte.

No se conocen antídotos probados para la sobredosis con cisplatino. La hemodiálisis solo es efectiva, e incluso parcialmente, hasta 3 horas luego de la administración debido a la rápida y extensa fijación del platino a las proteínas plasmáticas. Los signos y síntomas de la sobredosis deben ser manejados con medidas de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

El cisplatino es un agente antineoplásico contentivo de platino. Aunque su mecanismo de acción no ha sido determinado concluyentemente, se piensa que actúa similarmente a los agentes alquilantes bifuncionales, es decir, mediante la posible unión cruzada e interferencia con la función del ADN. El efecto farmacodinámico primario del cisplatino está representado por la inhibición del crecimiento celular, la cual parece ser no específica del ciclo y la fase. Aparte de las células tumorales, los tejidos blanco son aquellos caracterizados principalmente por una rápida proliferación celular, tales como la médula ósea, la mucosa gastrointestinal y las gónadas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

El cisplatino usualmente es administrado por la ruta intravenosa, y preferiblemente mediante infusión IV durante 6-8 horas. Durante las infusiones IV convencionales, los niveles plasmáticos del platino total aumentan gradualmente y alcanzan su pico al final de la infusión.

Distribución

El platino se distribuye ampliamente hacia los líquidos corporales y los tejidos, observándose las concentraciones más elevadas en los riñones, hígado y próstata. El cisplatino y sus metabolitos contentivos de platino son rápida y extensamente unidos a las proteínas tisulares y plasmáticas, incluyendo la albúmina, gamma-globulina y transferrina. Tres horas luego de una inyección en bolo y dos horas luego del final de una infusión de tres horas, el 90% del platino plasmático se encuentra unido a proteínas. Luego de la administración de cursos repetidos, el platino parece acumularse en los tejidos corporales, y ha sido detectado en algunos tejidos por hasta 6 meses luego de la última dosis del medicamento.

Metabolismo

El destino metabólico del cisplatino no ha sido dilucidado completamente. La biotransformación ocurre mediante la rápida conversión no enzimática a metabolitos inactivos, los cuales no han sido identificados definitivamente.

Excreción

Los estudios dirigidos a determinar la vida media de eliminación plasmática del platino total han mostrado una variación interindividual e interestudio muy grande: 2 a 72 horas en los sujetos normales, y 1 a 240 horas en la enfermedad renal en etapa terminal. La excreción ocurre principalmente a través de los riñones. Los efectos del deterioro renal sobre la eliminación del cisplatino y sus productos contentivos de platino no han sido evaluados completamente. El cisplatino puede ser eliminado de la circulación sistémica mediante diálisis, pero solo al cabo de 3 horas después de la administración, y en una extensión limitada.

Las relaciones entre las concentraciones plasmáticas del cisplatino o platino y la actividad terapéutica o la toxicidad clínica no han sido establecidas claramente. Sin embargo, los resultados de los estudios *in vitro* han sugerido que solamente el cisplatino no unido a proteínas o sus productos contentivos de platino son citotóxicos. También existe cierta evidencia de que los pacientes con una función renal deteriorada pueden tener niveles plasmáticos elevados de platino no unido a proteínas.

5.3 Datos de seguridad preclínica

El cisplatino es mutagénico y ocasiona anomalías cromosómicas en un cultivo de células animales. La carcinogenicidad del cisplatino es posible, pero no ha sido probada. Los hallazgos no clínicos en ratones tratados con cisplatino (5 mg/kg intraperitoneal) mostraron que el cisplatino causó daño directo a los ovocitos foliculares primarios, lo que llevó a la apoptosis.

6. PARTICULARES FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, manitol, agua para inyección, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico.

6.2 Incompatibilidades

Esta solución no debe mezclarse con otro medicamento.

6.3 Vida media de Almacenamiento

Cisplatino 10 mg/10 mL: 22 meses.

Cisplatino 50 mg/50 mL: 24 meses.

La solución reconstituida debe ser utilizada durante las 24 horas siguientes. Debe mantenerse a temperatura ambiente y protegida de la luz, incluso durante la infusión IV.

6.4 Precauciones especiales para el Almacenamiento

Consérvese a temperatura no mayor a 25 °C.

La solución reconstituida no debe ser enfriada o refrigerada, puesto que el enfriamiento puede originar la precipitación; este agente debe mantenerse a temperatura ambiente y protegido de la luz, también durante la infusión I.V.

Toda solución no utilizada debe ser descartada.

6.5 Naturaleza y Contenido del Envase

Envase interno: Frasco de polipropileno de grado médico, cerrado con un tapón de caucho de halobutilo y sellado con rizados de aluminio liso (o tapa) y tapa de plástico flip-off opaca, coloreada (overseal).

Envase externo: Caja de cartulina.

Presentación: Caja x 5 frasco ampollas x 10 mL de solución inyectable + inserto
Caja x 1 frasco ampolla x 50 mL de solución inyectable + inserto

6.6 Precauciones especiales para el desecho de medicamento usado o materiales de desecho derivados del medicamento y otro manejo del producto.

La solución reconstituida que contiene 1 mg/mL debe ser diluida en 2 litros de Cloruro de Sodio para Inyección al 0.9% o Solución de Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0.45% (a la que pueden agregarse 37.5g de manitol).

- El personal debe ser entrenado en cuanto a la buena técnica para la reconstitución y manejo.
- El personal del equipo que esté embarazado deberá ser excluido del trabajo con cisplatino.
- La preparación deberá ser realizada en un área designada idealmente en una cámara de flujo laminar, con la superficie de trabajo cubierta con papel absorbente desechable con cubierta plástica.
- Debe tenerse cuidado para prevenir la inhalación de partículas y para exponer la piel al cisplatino.
- Debe utilizarse ropa protectora adecuada, tal como guantes de PVC, lentes de seguridad, gorros y máscaras desechables.
- Se recomienda la utilización de acoples de cierre de leur en el ensamblaje de las jeringas y los equipos de infusión para evitar la filtración.
- En caso de contacto con los ojos, lave con agua o solución salina; si la piel entra en contacto con el medicamento, lave minuciosamente con agua, y en ambos casos busque asesoría médica. Busque atención médica inmediata si el medicamento es ingerido o inhalado.
- Todo material no utilizado, jeringas, agujas, viales, y otros ítems que hayan estado en contacto con medicamentos citotóxicos, deberán ser incinerados. Las excretas deberán ser tratadas similarmente. Las superficies contaminadas deben ser lavadas con abundante agua.

Fabricado por: Pfizer (Perth) PTY LTDA. Bentley, Australia.

Importado y distribuido por: Pfizer Cía. Ltda. Quito – Ecuador

Basado en CDS v 2.0 del 18 de Noviembre de 2019

Nombre Genérico: Cisplatino

Versión del CDS: 2.0

Fecha: 18 de Noviembre de 2019

Reemplaza: 24 de Junio de 2016