

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cisplatin Teva, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Cisplatinum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy o tym powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cisplatin Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatin Teva
3. Jak stosować lek Cisplatin Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cisplatin Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cisplatin Teva i w jakim celu się go stosuje

Cisplatin należy do klasy tak zwanych leków cytostatycznych stosowanych w leczeniu raka. Cisplatin może być stosowana samodzielnie, ale częściej podawana jest w skojarzeniu z innymi lekami cytostatycznymi.

Kiedy stosuje się lek Cisplatin Teva?

Cisplatin niszczy w organizmie komórki, które mogą wywoływać pewne rodzaje raka (rak jąder, rak jajników, rak pęcherza moczowego, płaskonabłonkowy rak głowy i szyi, rak płuc oraz rak szyjki macicy w skojarzeniu z radioterapią).

Więcej informacji można uzyskać od lekarza prowadzącego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatin Teva

Kiedy nie stosować Cisplatin:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na cisplatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na jakikolwiek inny lek zawierający związki platyny;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek (zaburzenia czynności nerek);
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego, którego objawem może być bardzo silne zmęczenie, łatwe powstawanie siniaków lub krwawień, zakażenia;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia słuchu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego spowodowane przez cisplatinę;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w skojarzeniu ze szczepionką przeciw żółtej gorączce lub fenytoiną (patrz punkt „Cisplatin a inne leki” poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cisplatinę należy stosować z ostrożnością:

- Lekarz przeprowadzi badania, aby ustalić stężenie wapnia, sodu, potasu i magnezu we krwi pacjenta, jak również morfologię krwi, czynność wątroby i nerek oraz badania neurologiczne.
- Cisplatinę należy stosować wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza mającego doświadczenie w podawaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.
- Przed każdym cyklem leczenia cisplatiną pacjent poddany zostanie badaniu słuchu.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia neurologiczne nie spowodowane przez cisplatynę.
- Jeśli u pacjenta występują zakażenia. Należy poradzić się z lekarza.
- Jeżeli u pacjenta po podaniu cisplatyny wystąpią wymioty i biegunka należy skompensować utratę płynów.
- Jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci (patrz punkt „Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- W przypadku rozlania cisplatyny, zanieczyszczoną skórę należy niezwłocznie przemyć wodą z mydłem.
- Jeśli cisplatyna zostanie wstrzyknięta poza naczynie krwionośne, podawanie leku musi zostać natychmiast wstrzymane. Infiltracja cisplatyny do skóry może powodować uszkodzenie tkanek (zapalenie tkanki łącznej, zwłóknienia, martwicę).

Należy poradzić się lekarza prowadzącego nawet, jeśli którakolwiek z sytuacji opisanych powyżej wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości.

Cisplatyna a inne leki

Należy zwrócić uwagę, że poniższe informacje mogą dotyczyć również leków stosowanych ostatnio lub w najbliższej przyszłości.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować:

- Jednoczesne podawanie leków hamujących czynność szpiku kostnego lub stosowanie radioterapii może nasilić niepożądane działanie cisplatyny na szpik kostny.
- Toksyczność cisplatyny może nasilić się w przypadku jednoczesnego podawania innych leków cytostatycznych (przeciwnowotworowych), takich jak bleomycyna czy metotreksat.
- Jednoczesne przyjmowanie leków przeciwko nadciśnieniu (leki przeciwnadciśnieniowe zawierające furosemid, hydralazynę, diazoksyd i propranolol) może nasilić szkodliwe działanie cisplatyny na nerki.
- Ciężkie toksyczne działanie cisplatyny na nerki może wystąpić w przypadku jednoczesnego podawania środków o działaniu szkodliwym na nerki, stosowanych w profilaktyce i leczeniu niektórych zakażeń (antybiotyki: cefalosporyna, aminoglikozydy i (lub) amfoterycyna B) oraz środki kontrastujące.
- Toksyczne działanie leku cisplatyny może doprowadzić do upośledzenia słuchu w przypadku jednoczesnego podawania innych leków niekorzystnie wpływających na słuch np. aminoglikozydów.
- U pacjentów stosujących leki przeciwko dnie moczanowej (np. allopurynol, kolchicyna, probenecyd i (lub) sulfipirazon) w trakcie terapii cisplatyną, konieczna może okazać się modyfikacja ich dawki.
- Podawanie leków zwiększających wydalanie moczu (diuretyków pętlowych) w skojarzeniu z cisplatyną (dawka cisplatyny: powyżej 60 mg/m², ilość wydalanego moczu: poniżej 1000 ml na 24 godziny) może spowodować toksyczne działanie na nerki oraz słuch.
- Pierwsze objawy uszkodzenia słuchu (takie jak zawroty głowy czy szum w uszach) mogą pozostać ukryte, kiedy w trakcie leczenia cisplatyną, pacjent otrzymuje jednocześnie leki przeciwnadciśnieniowe, (leki przeciwhistaminowe, takie jak buklicyna, cyklizyna, loksapina, meklozyna, fenotiazyny, tioksanteny i (lub) trimetobenzamidy).
- Cisplatyna podawana jednocześnie z ifosfamidem może spowodować zaburzenie słuchu lub mieć toksyczny wpływ na nerki.
- Skuteczność leczenia cisplatyną może być zmniejszona na skutek jednoczesnego podawania pirydoksyny i heksametylomelaminy.
- Cisplatyna podawana w połączeniu z bleomycyną oraz winblastyną może prowadzić do błądźci lub zasinienia palców rąk i (lub) nóg (zespół Raynauda).
- Podanie cisplatyny przed podaniem paklitakselu lub w skojarzeniu z docetakselem może skutkować ciężkim uszkodzeniem nerwów.
- U pacjentów leczonych cisplatyną w połączeniu z bleomycyną i etoposydem może wystąpić zmniejszenie stężenia litu we krwi. W związku z tym zaleca się regularne monitorowanie stężenia litu.
- Lek Cisplatin Teva może osłabiać skuteczność fenytoiny w leczeniu padaczki, (patrz także „Kiedy nie stosować Cisplatyny”).
- Penicylamina może zmniejszać skuteczność cisplatyny.

- Cisplatyna może niekorzystnie wpływać na skuteczność środków przeciwzakrzepowych. W związku z tym, podczas jednoczesnego stosowania tych leków należy częściej monitorować wskaźniki krzepnięcia.
- Podczas jednoczesnego stosowania cisplatyny i cyklosporyny może dojść do zahamowania czynności układu odpornościowego, połączonego z ryzykiem zwiększonego wytwarzania białych krwinek (limfocytów).
- W okresie leczenia cisplatyną oraz przez trzy miesiące po jego zakończeniu pacjenci nie powinni przyjmować szczepionek z żywym wirusem.
- Podczas stosowania cisplatyny nie wolno przyjmować szczepionek przeciwko żółtej gorączce (patrz również „Kiedy nie stosować Cisplatyny”).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed rozpoczęciem stosowania lub zastosowaniem tego leku.

Cisplatyny nie wolno przyjmować w **ciąży**, chyba że został on jednoznacznie zalecony przez lekarza. W trakcie przyjmowania cisplatyny oraz co najmniej przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy stosować skuteczną antykoncepcję.

W trakcie terapii cisplatyną nie wolno karmić piersią.

Mężczyznom leczonym cisplatyną zaleca się unikanie poczęcia dziecka w okresie leczenia oraz przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia zaleca się, aby mężczyźni zasięgnęli porady w zakresie możliwości przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cisplatyna może powodować działania niepożądane, takie jak senność i (lub) wymioty. Pacjentom, u których wystąpią takie objawy nie zaleca się obsługiwanie żadnych urządzeń mechanicznych wymagających pełnej koncentracji.

Lek Cisplatin Teva zawiera sól

Lek Cisplatin Teva zawiera 3,5 mg sodu na ml. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent jest na diecie ubogosodowej.

3. Jak stosować lek Cisplatin Teva

Dawkowanie i sposób podawania

Cisplatyna powinna być podawana wyłącznie przez lekarza specjalistę w leczeniu chorób nowotworowych. Koncentrat jest rozcieńczany roztworem chlorku sodu zawierającym glukozę.

Cisplatyna może być podawana wyłącznie jako zastrzyk do żyły (wlew dożylny).

Cisplatyna nie może mieć styczności z żadnym sprzętem zawierającym aluminium.

Zalecana dawka cisplatyny uzależniona jest od stanu pacjenta, przewidywanej odpowiedzi na leczenie oraz od tego czy cisplatyna jest stosowana samodzielnie (monoterapia), czy w połączeniu z innymi lekami (chemioterapia skojarzona).

Cisplatin Teva (monoterapia):

Zalecane są następujące schematy dawkowania:

- *pojedyncza* dawka 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała co 3 do 4 tygodni;
- 15 do 20 mg/m² na dobę przez okres pięciu dni, co 3 do 4 tygodni.

Cisplatin Teva w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi (chemioterapia skojarzona):

- 20 mg/m² lub większa dawka podawana raz na 3 do 4 tygodni.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatyna jest podawana w skojarzeniu z radioterapią:
Standardowa dawka to 40 mg/m² co tydzień przez 6 tygodni.

Aby zapobiec wystąpieniu problemów z nerkami lub złagodzić je, należy pić duże ilości wody przez 24 godziny po podaniu cisplatyny.

W przypadku wrażenia, że pacjent otrzymał większą dawkę leku Cisplatin Teva niż zalecana
Lekarz dopilnuje, aby podana została właściwa dawka leku w odniesieniu do stanu pacjenta. W przypadku przedawkowania, mogą wystąpić nasilone działania niepożądane. Lekarz może zalecić leczenie objawowe działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę cisplatyny, powinien skontaktować się z lekarzem natychmiast.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, ważne jest, aby poinformować o nich lekarza przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- uporczywe lub ciężkie biegunki lub wymioty
- zapalenie jamy ustnej/błony śluzowej (bolesne owrzodzenie warg lub jamy ustnej)
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła
- niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak kaszel bez odkrztuszania, trudności w oddychaniu, trzeszczący odgłos
- trudności w połykaniu
- drętwienie lub mrowienie w palcach rąk lub nóg
- bardzo silne zmęczenie
- zbyt częste występowanie sińców lub krwawień
- objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura
- uczucie dyskomfortu w miejscu podawania leku lub jego okolicach podczas wlewu.

Inne możliwe działania niepożądane:

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- zmniejszenie liczby białych krwinek, zwiększające ryzyko zakażeń (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi, zwiększające ryzyko powstawania zasinień i krwawień (trombocytopenia) oraz zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, mogące skutkować błądząścią skóry, osłabieniem i dusznością (anemia). Wytwarzanie niedostatecznej ilości lub brak wytwarzania komórek krwi przez szpik kostny (niewydolność szpiku kostnego).

- zmniejszone stężenie sodu w osoczu.

- utrata słuchu z towarzyszącymi szumami usznymi.

- brak łaknienia (anoreksja), nudności, wymioty, biegunka.

- zaburzenia czynności nerek, takie jak upośledzenie wytwarzania moczu (bezmocz) oraz zatrucie krwi produktami przemiany materii (mocznica), a także nadmierne stężenie kwasu moczowego (hiperurykemia) we krwi (np. dna).

- gorączka.

Często: mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób

- Zakażenia i zatrucie krwi (posocznica).

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia; ok. 14 dni po zastosowaniu leku), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia; ok. 21 dni po zastosowaniu leku) oraz zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (rozwijają się później niż leukopenia i trombocytopenia).

- neuropatia obwodowych nerwów czuciowych (obustronna neuropatia nerwów czuciowych), objawiająca się uczuciem łaskotania, swędzenia lub mrowienia bez jakiegokolwiek przyczyny, czasem charakteryzująca się zaburzeniami smaku, dotyku, wzroku oraz zaburzeniami czynności mózgu (splątanie, mowa zamazana, czasem ślepotą, utrata pamięci oraz paraliż); nagłe, przeszywające bóle promieniujące od szyi poprzez plecy w kierunku nóg podczas pochylania się do przodu, dolegliwości kręgosłupa).

_ głuchota i zawroty głowy.

- arytmia, w tym zwolnienie akcji serca (bradykardia), przyspieszenie akcji serca (tachykardia).

_ zapalenie żył.

- duszność, zapalenie płuc oraz niewydolność oddechowa.

- zaburzenia czynności wątroby.

- zaczerwienienie i zapalenie skóry (rumień, owrzodzenie skóry) w obszarze wstrzyknięcia.

_ obrzęk, ból w obszarze wstrzyknięcia.

Niezbýt często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób

_ reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, wyprysk z nasilonym świądem i powstawaniem grudek (pokrzywka), zaczerwienienie i zapalenie skóry (rumień) lub świąd.

_ zmniejszone stężenie magnezu w osoczu.

- metaliczny osad na dziąsłach

- łysienie (alopecja).

- zaburzenia spermatogenezy i owulacji, a także bolesny rozrost piersi u mężczyzn (ginekomastia).

- czkawka, osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

Rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób:

_ choroba nowotworowa komórek krwiotwórczych szpiku kostnego, charakteryzująca się szybkim wzrostem nieprawidłowych białych krwinek (ostra białaczka). Cisplatyna, tak jak inne podobne leki, zwiększa ryzyko białaczki (białaczka wtórna).

- niedokrwistość hemolityczna, zahamowanie czynności szpiku kostnego charakteryzujące się znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek z towarzyszącą gorączką, nasilonym bólem gardła oraz owrzodzeniem jamy ustnej (agranulocytoza), a także niedokrwistością będącą wynikiem zmniejszonej produkcji komórek krwi.

- ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) z wystąpieniem obniżonego ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze), przyspieszenia akcji serca (tachykardia), trudności z oddychaniem (duszność), dolegliwości związanych ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli), obrzęku twarzy oraz gorączki; zahamowanie czynności układu immunologicznego (immunosupresja).

_ zwiększone stężenie amylazy (enzymu) we krwi.

- zmniejszone stężenie elektrolitów (wapnia, fosforanów, potasu) we krwi z towarzyszącymi skurczami mięśni i/lub zmianami w elektrokardiogramie (EKG). Nadmierne stężenie cholesterolu we krwi.

- utrata niektórych typów czynności mózgu, w tym zaburzenia czynności mózgu objawiające się drgawkami i obniżonym poziomem świadomości (encefalopatia), zwyrodnienie istoty białej mózgu (leukoencefalopatia), a także zamknięciem tętnicy szyjnej; konwulsje, objawy, takie jak bóle głowy, zaburzenia funkcjonowania psychicznego, drgawki i zaburzenia widzenia zamazane widzenie do utraty wzroku (zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)

- utrata wzroku (ślepotą), trudności w rozpoznawaniu barw i zaburzenia ruchów oczu.

- zaburzenia uniemożliwiające normalną rozmowę, utrata słuchu (szczególnie u dzieci i pacjentów w podeszłym wieku).

- podwyższone ciśnienie krwi, choroba wieńcowa oraz zawał serca.

- zapalenie błon śluzowych w jamie ustnej (zapalenie jamy ustnej).

- zmniejszone stężenie białka (albuminy) we krwi.

Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób

- niedostateczna produkcja hormonu wazopresyny przez mózg (zespół nieadekwatnego wydzielania wazopresyny - SIADH).

- zwiększone stężenie żelaza we krwi.

- stany napadowe (drgawki).

- obrzęk (tarcza zastoinowa), zapalenie nerwu wzrokowego z towarzyszącym bólem i zahamowaną czynnością nerwu, ślepotą w wyniku zaburzeń czynności mózgu.
- zatrzymanie akcji serca.
- zaburzenia przepływu krwi, np. w naczyniach mózgowych, a także w palcach dłoni i stóp (zespół Raynauda)

Nieznana: częstość nie może być ustalona na podstawie dostępnych danych

- odwodnienie, zwiększone stężenie kwasu moczowego (hiperurykemia), zespół objawiający się skurczami mięśni (tężyczka)
- udar naczyniowy mózgu, udar (krwotoczny lub niedokrwienny), utrata smaku (ageuzja).
- niewyraźne widzenie, ślepotą na barwy, zaburzenia siatkówki.
- zaburzenia czynności serca.
- zmiany w nerkach i krwi (zespół hemolityczno-mocznicowy)
- zakrzep krwi w płucach powodujący ból w klatce piersiowej i duszność (zatorowość płucna)
- wysypka.
- skurcze mięśni.
- ostre upośledzenie czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Cisplatin Teva

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym (w celu ochrony przed światłem).

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji 1 mg/ml

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C. W przypadku przechowywania w temperaturze poniżej 15°C może dojść do wytrącenia osadu. Jeżeli roztwór nie jest przejrzysty lub zawiera nierozpuszczalny osad nie wolno go stosować.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiołce i opakowaniu zewnętrznym po „Termin ważności (EXP):” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku w przypadku widocznych oznak pogorszenia jakości.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cisplatin Teva

Substancją czynną jest cisplatina.

Lek Cisplatin Teva, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg cisplatyny na 1 ml.

Inne składniki leku to: sodu chlorek, rozcieńczony kwas solny (do regulacji pH), rozcieńczony wodorotlenek sodu (do regulacji pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisplatin Teva i co zawiera opakowanie

Cisplatyna to przezroczysty, jasnożółty koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, wolny od widocznych cząstek, w szklanych fiolkach.

Cisplatin Teva 1 mg/ml:

Opakowanie zawierające 1 fiolkę o objętości 10 ml, zawierającą 10 mg cisplatyny.

Opakowanie zawierające 1 fiolkę o objętości 50 ml, zawierającą 50 mg cisplatyny

Opakowanie zawierające 1 fiolkę o objętości 100 ml, zawierającą 100 mg cisplatyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Wytwórca i podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Wytwórca

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarle
Holandia

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics M. út 82
H-2100 Gödöllő
Węgry

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj	Nazwa
Holandia	Cisplatin 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Cisplatin TEVA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cypr	Cisplatin-Teva 1 mg/ml
Republika Czeska	Cisplatin Teva 1 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Niemcy	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecja	Platosin 0.1%
Hiszpania	Cisplatino Teva 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Irlandia	Cisplatin Teva 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Litwa	Cisplatin Teva 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Cisplatin 1 mg/ml – Concentrate for solution for infusion

Polska	Cisplatin Teva
Portugalia	Cisplatina Teva
Rumunia	Platosin 1 mg/ml, koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Cisplatin Hospira 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Słowacja	Cisplatin-Teva 1 mg/ml
Wielka Brytania	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data zatwierdzenia ulotki: maj 2016

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przygotowanie i obchodzenie się z produktem

Podobnie jak w przypadku wszystkich preparatów przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność przy obchodzeniu się z cisplatyną. Rozcieńczanie powinno być prowadzone w warunkach aseptycznych przez przeszkolony personel, w pomieszczeniu specjalnie wyznaczonym do tego celu. Należy stosować rękawice ochronne. Należy unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku, gdy doszło do kontaktu ze skórą, należy niezwłocznie przemyć zanieczyszczoną skórę wodą z mydłem. Przy kontakcie ze skórą obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie. W razie kontaktu z błonami śluzowymi, należy przepłukać je bardzo dużą ilością wody. Wdychanie leku może prowadzić do duszności, bólu w klatce piersiowej, podrażnienia gardła i nudności.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekami cytostatycznymi.

Należy zachować ostrożność przy sprzątaniu wydaliny i wymiocin pacjentów.

Jeżeli roztwór jest mętny lub zawiera osad, który nie rozpuszcza się, fiolkę należy wyrzucić.

Uszkodzona fiolka musi być traktowana z taką samą ostrożnością jak skażone odpady. Skażone odpady należy przechowywać w specjalnie oznakowanych, przeznaczonych do tego celu pojemnikach.

Niezdolności

Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatyna reaguje z metalicznym aluminium powodując strącenie czarnego osadu platyny. Nie należy stosować zawierających aluminium zestawów infuzyjnych, igieł, cewników oraz strzykawek.

Cisplatyna rozkłada się po rozpuszczeniu w środowisku o małej zawartości chlorku; stężenie chlorku powinno być równoważne co najmniej 0,45% chlorku sodu.

Ze względu na brak badań zgodności nie należy mieszać cisplatyny z innymi produktami leczniczymi.

Przeciwtleniacze (np. dwusiarczyn sodu), dwuwęglany (dwuwęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą spowodować dezaktywację cisplatyny w zestawach infuzyjnych.

Przygotowanie do podania drogą dożylną

Odmierzyć pożądaną ilość roztworu z fiolki i rozcieńczyć ją co najmniej 1 litrem następujących roztworów:

- chlorku sodu 0,9%
- mieszaniny chlorku sodu 0,9% i glukozy 5% (1:1), (docelowe stężenia: chlorek sodu 0,45%, glukoza 2,5%)
- chlorku sodu 0,9% i mannitolu do wstrzykiwań 1,875%
- chlorku sodu 0,45%, glukozy 2,5% i mannitolu do wstrzykiwań 1,875%

Przed użyciem należy zawsze przyjrzeć się roztworowi. Do podania nadaje się wyłącznie przezroczysty roztwór, wolny od cząstek.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.

NIE PODAWAĆ bez uprzedniego rozcieńczenia.

Usuwanie

Wszystkie materiały użyte do przygotowania i podawania leku, które miały jakikolwiek kontakt z cisplatyną należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi preparatów cytotoksycznych. Pozostałości produktów leczniczych oraz wszystkie materiały użyte do rozcieńczania i podawania leku muszą zostać zniszczone zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dla preparatów cytotoksycznych oraz z lokalnymi przepisami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Roztwór nierozcieńczony (Produkt leczniczy w opakowaniu do sprzedaży):

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Przechowywać w temperaturze od 15 do 25°C. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. W przypadku przechowywania nierozcieńczonego roztworu w temperaturze poniżej 15°C może dojść do wytrącenia osadu. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub doszło do wytrącenia nierozpuszczalnego osadu, roztwór nie nadaje się do użytku.

Po rozcieńczeniu:

Nie należy zamrażać lub chłodzić rozcieńczonego roztworu.

Po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych, produkt może być przechowywany maksymalnie 14 dni w temperaturze pokojowej (od 15 do 25°C), chroniony przed światłem.

Wyeksponowanie na światło dzienne należy ograniczyć do maksymalnie 6 godzin. Jeśli okres ten jest dłuższy niż 6 godzin, worki należy starannie owinąć folią aluminiową, aby ochronić ich zawartość przed światłem dziennym.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt powinien zostać użyty niezwłocznie.

Jeżeli nie zostanie od razu użyty, odpowiedzialność za warunki przechowywania i czas poprzedzający użycie ponosi użytkownik. Czas ten nie powinien zasadniczo być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C, chyba że przygotowanie roztworu odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.