

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Cisplatin-Ebewe

#### 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

#### *Cisplatinum*

**Należy uważnie 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Cisplatin-Ebewe i w jakim celu się go stosuje**

Cisplatin-Ebewe jest stosowany w leczeniu nowotworów. Może być podawany samodzielnie (monoterapia) albo razem z innymi lekami, jako składnik chemioterapii.

Cisplatin-Ebewe stosuje się w leczeniu:

- nowotworów złośliwych jądra i jajnika,
- nowotworów złośliwych szyjki macicy, pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatin-Ebewe**

##### **Kiedy nie stosować leku Cisplatin-Ebewe**

- jeśli pacjent miał w przeszłości uczulenie (nadwrażliwość) na cisplatynę, na inne leki zawierające platynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- jeśli pacjent jest odwodniony (stracił dużo płynów np. z powodu biegunki, wymiotów).
- jeśli szpik kostny pacjenta nie wytwarza krwinek.
- jeśli pacjent ma zaburzenia słuchu.
- jeśli u pacjenta stwierdzono uszkodzenie nerwów spowodowane przez cisplatynę (zwane neuropatią).
- u kobiet karmiących piersią.
- jeśli u pacjenta planowane jest podanie szczepionki przeciw żółtej febrze.
- jeśli pacjent przyjmuje lek fenytoinę (stosowany w leczeniu padaczki).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cisplatin-Ebewe należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Cisplatin-Ebewe może działać szkodliwie na układ nerwowy (powodować neuropatię), co objawia się m.in. uczuciem mrowienia, osłabieniem odruchów, zaburzeniami czucia głębokiego i drżeniem.

Możliwe są również zaburzenia ruchowe. Pacjent będzie systematycznie poddawany badaniu neurologicznemu.

- Cisplatin-Ebewe może powodować uszkodzenie słuchu. Objawami mogą być szum w uszach i (lub) zaburzenia słyszenia dźwięków o wysokiej częstotliwości. Sporadycznie może występować osłabiona zdolność słyszenia mowy. Działanie szkodliwe na narząd słuchu może być silniejsze u dzieci. Utrata słuchu może być jednostronna lub obustronna; występuje częściej i z większym nasileniem po wielokrotnym podawaniu leku. Przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym kolejnym cyklem leczenia lekarz zleci badanie słuchu (tzw. badanie audiometryczne).
- Cisplatin-Ebewe może powodować uszkodzenie nerek. Aby temu zapobiec, przed i po podaniu leku pacjent będzie otrzymywał dużo płynów w kroplówce.
- Przed rozpoczęciem leczenia cisplatiną, w trakcie i po zakończeniu leczenia, lekarz zleci badanie krwi oraz czynności nerek i wątroby. Badania te należy powtarzać co tydzień przez cały okres stosowania leku.
- Podczas stosowania leku Cisplatin-Ebewe możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości, niekiedy zagrażających życiu.
- Jeśli kobieta lub mężczyzna planuje potomstwo, to po zakończeniu leczenia wskazana jest konsultacja genetyczna (cisplatiną może powodować zmiany genetyczne).
- Cisplatin-Ebewe może spowodować nieodwracalną niepłodność u mężczyzn, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy zasięgnąć porady dotyczącej możliwości zamrożenia nasienia.
- Pacjenci muszą stosować skuteczną antykoncepcję, aby zapobiec ciąży w czasie leczenia cisplatiną oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia (patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- Niektóre leki stosowane jednocześnie z cisplatiną mogą nasilać szkodliwe działanie na narząd słuchu, nerki i układ nerwowy (patrz punkt „Cisplatin-Ebewe a inne leki”).
- Po podaniu leku Cisplatin-Ebewe mogą wystąpić nudności, wymioty i biegunka. U większości pacjentów ustępują one po 24 godzinach, zaś łżejsze nudności i jadłowstręt mogą utrzymywać się do tygodnia po podaniu leku.
- Jeśli po podaniu leku Cisplatin-Ebewe wystąpią u pacjenta nudności i wymioty, lekarz zastosuje leki przeciwwymiotne. Leki te można również przyjmować zapobiegawczo. Konieczne jest uzupełnianie płynów utraconych w trakcie wymiotów i biegunek.

Przed zastosowaniem leku Cisplatin-Ebewe pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli ma:

- uszkodzenie nerwów obwodowych (tzw. neuropatia obwodowa), którego nie spowodowała cisplatiną,
- ostre zakażenie wywołane przez bakterie lub wirusy.

Powtórne podanie pacjentowi leku Cisplatin-Ebewe jest możliwe dopiero po uzyskaniu prawidłowych wyników badania krwi, czynności nerek i wątroby oraz słuchu.

### **Cisplatin-Ebewe a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie należy stosować jednocześnie z lekiem Cisplatin-Ebewe niżej wymienionych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent stosuje:

- leki hamujące czynność szpiku kostnego,
- napromienianie (tzw. radioterapię),
- leki obniżające ciśnienie tętnicze krwi (takie jak furosemid, hydralazyna, diazoksyd i propranolol),
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej (tj. allopurynol, probenecyd, sulfinpyrazon, kolchicina),
- leki zwiększające wytwarzanie moczu (tzw. pętlowe leki moczopędne, takie jak furosemid, torasemid, kwas etakrynowy),
- leki przeciwhistaminowe (tj. buklizyna, cyklizyna, loksapina, meklizyna, fenotiazyny, tioksanteny lub trimetobenzamidy), ponieważ mogą maskować objawy uszkodzenia słuchu (zawroty głowy i szumy uszne),
- leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów (tzw. cytostatyki, np. metotreksat,

- heksametylomelamina, paklitaksel, docetaksel, etopozyd),
- witaminę B<sub>6</sub>,
- leki przeciwdrgawkowe (tj. fenytoina),
- penicylaminę (lek stosowany w leczeniu m.in. zatrucia ołowiem lub miedzią), gdyż może ona osłabić działanie leku Cisplatin-Ebewe,
- cyklosporynę (lek hamujący czynność układu odpornościowego, tzw. lek immunosupresyjny, stosowany u pacjentów po przeszczepieniu narządów lub w atopowym zapaleniu skóry),
- doustne leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi),
- szczepionki zawierające żywe wirusy (nie należy ich podawać podczas leczenia ani w ciągu 3 miesięcy od zakończenia stosowania leku Cisplatin-Ebewe),
- szczepionki przeciwko żółtej febrze.

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie nerek:

- niektóre antybiotyki, takie jak cefalosporyny, antybiotyki aminoglikozydowe, amfoterycyna B,
- środki kontrastujące stosowane w badaniach diagnostycznych.

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie słuchu:

- antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, neomycyna, gentamycyna),
- ifosfamid (lek cystostatyczny).

Leki, które mogą spowodować uszkodzenie układu nerwowego:

- niektóre leki cystostatyczne (np. paklitaksel, docetaksel, bleomycyna, winblastyna).

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Cisplatin stosowana przez kobietę w ciąży może być toksyczna dla płodu i może powodować ciężkie wady wrodzone. Nie należy stosować leku Cisplatin-Ebewe w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.

Pacjenci w wieku rozrodczym (kobiety i mężczyźni) podczas stosowania leku i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia powinni stosować skuteczną antykoncepcję, aby zapobiec ciąży.

Jeśli pacjenci (kobiety i mężczyźni) planują potomstwo, to po zakończeniu leczenia muszą zrobić badania genetyczne.

#### Płodność

Cisplatin może powodować bezpłodność, dlatego zaleca się, aby mężczyźni, którzy planują w przyszłości ojcostwo, zwrócili się przed rozpoczęciem leczenia o poradę dotyczącą możliwości zamrożenia nasienia.

#### Karmienie piersią

Cisplatin przenika do mleka kobiecego. Stosowanie leku Cisplatin-Ebewe u kobiet karmiących piersią jest przeciwwskazane. Matki karmiące powinny zrezygnować z karmienia piersią w czasie leczenia cisplatiną.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Cisplatin-Ebewe może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, dlatego należy zachować ostrożność podczas wykonywania tych czynności. Pacjenci, u których występują takie działania niepożądane, jak np. senność, wymioty, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Cisplatin-Ebewe zawiera sól**

Lek zawiera 3,54 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml koncentratu.

Lek zawiera 35,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiołce 10 ml. Odpowiada to 1,77% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 71 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiołce 20 ml. Odpowiada to 3,55% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 177 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiołce 50 ml. Odpowiada to 8,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 354 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w fiołce 100 ml. Odpowiada to 17,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

### **3. Jak stosować lek Cisplatin-Ebewe**

Lek Cisplatin-Ebewe jest podawany wyłącznie pod kontrolą lekarza onkologa, doświadczonego w stosowaniu chemioterapii. Leku nie wolno przyjmować samodzielnie.

Dawkę leku oraz czas trwania leczenia ustala lekarz.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatin-Ebewe**

Otrzymanie zbyt dużej ilości leku Cisplatin-Ebewe jest mało prawdopodobne, ale jeśli pacjent przypuszcza, że podano mu za dużo leku, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Ostre przedawkowanie cisplatyny może spowodować niewydolność nerek, niewydolność wątroby, głuchotę, działanie toksyczne na oczy (w tym odwarstwienie siatkówki), znaczne zahamowanie czynności szpiku kostnego, nudności, wymioty i (lub) zapalenie nerwów. Przedawkowanie może zakończyć się zgonem.

Przedawkowanie ( $\geq 200$  mg/m<sup>2</sup> pc.) może wywierać bezpośredni wpływ na ośrodek oddechowy na skutek przenikania cisplatyny przez barierę krew-mózg, co z kolei może spowodować zaburzenia oddychania prowadzące do zgonu oraz zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej.

W razie przedawkowania leku lekarz zleci podawanie pacjentowi dużej ilości płynów w kroplówce oraz zastosuje leki zwiększające wytwarzanie moczu.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Cisplatin-Ebewe**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występujące po podaniu cisplatyny zależą od zastosowanej dawki i mogą się nasilać z kolejnymi dawkami. U większości pacjentów podczas stosowania cisplatyny występują ciężkie nudności i wymioty. Nudności mogą utrzymywać się do 7 dni po podaniu leku.

#### Ciężkie działania niepożądane

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta wystąpił silny ból lub obrzęk w obrębie nóg, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu (co może świadczyć o niebezpiecznych zakrzepach krwi w żyły) (często: mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów).

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- niewydolność szpiku kostnego i zmniejszenie liczby białych krwinek (większa podatność na zakażenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (większa podatność na powstawanie siniaków) i zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (może powodować niedokrwistość);
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi;
- gorączka.

**Częste działania niepożądane** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia, w tym posocznica (objawiająca się m.in. szybko rosnącą gorączką, dreszczami, przyspieszonym oddechem i szybkim biciem serca);
- zaburzenia rytmu serca, w tym bardzo wolne bicie serca (bradykardia), bardzo szybkie bicie serca (tachykardia) i inne zmiany w elektrokardiogramie (w zapisie EKG).

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- reakcje uczuleniowe, również ciężkie (obrzęk twarzy, świszczący oddech, skurcz oskrzeli, przyspieszenie czynności serca, niedociśnienie tętnicze, a także wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie i świąd skóry);
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi;
- uszkodzenie słuchu;
- metaliczny osad na dziąsłach;
- zaburzenia powstawania i dojrzewania plemników;
- zaburzenia owulacji;
- powiększenie piersi u mężczyzn (ginekomastia).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- ryzyko rozwoju wtórnej ostrej białaczki;
- osłabienie sił obronnych organizmu (zahamowanie czynności układu odpornościowego);
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia);
- zaburzenia układu nerwowego (drgawki, neuropatia obwodowa, leukoencefalopatia, zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, utrata czynności życiowych mózgu, w tym przypadek ciężkich powikłań mózgowo-naczyniowych, zapalenia tętnic mózgu, zamknięcia tętnicy szyjnej, encefalopatii);
- zawał mięśnia sercowego, nadciśnienie tętnicze (mogą wystąpić nawet w ciągu kilku lat po zakończeniu chemioterapii);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie stężenia żelaza we krwi;
- zatrzymanie czynności serca (zwłaszcza po leczeniu w połączeniu z innymi lekami cytotoksycznymi).

**Działania niepożądane, które występują z nieznaną częstością** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- zakażenie (może być groźne dla życia);
- niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna);
- dodatni odczyn Coombsa;
- zwiększenie aktywności amylazy we krwi;
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego;
- odwodnienie;
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (hipokalcemia), tężyczka;
- zmniejszenie stężenia fosforanów we krwi (hipofosfatemia);
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia);
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia);
- incydent mózgowo-naczyniowy, udar krwotoczny, udar niedokrwienny, zapalenie tętnic

- mózgowych;
- objaw Lhermitte'a (odczucie „prądu” biegnącego wzdłuż kręgosłupa przy zgięciu głowy ku dołowi);
  - brak odczuwania smaku;
  - mielopatia;
  - neuropatia autonomiczna (uszkodzenie nerwów);
  - niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia kolorów, zaburzenia poruszania oczami, ślepotą korowa, zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, pigmentacja siatkówki;
  - szum w uszach, głuchota, zaburzenia przedsionkowe z zawrotami głowy;
  - mikroangiopatia zakrzepowa (zmiany np. zakrzepowe w drobnych naczyniach różnych narządów z zespołem hemolityczno-mocznicowym), choroba Raynauda;
  - wymioty, nudności, jadłowstręt, czkawka, biegunka, ból żołądka;
  - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi, zmniejszenie stężenia albuminy, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego, kreatyniny, kwasu moczowego i (lub) zmniejszenie klirensu kreatyniny;
  - zatorowość płucna;
  - wysypka, łysienie;
  - skurcze mięśni;
  - niewydolność nerek (również ostra), zaburzenia kanalikowe;
  - osłabienie, złe samopoczucie;
  - zaburzenia serca;
  - wynaczynienie w miejscu podania (z miejscowym uszkodzeniem tkanek miękkich, w tym z zapaleniem tkanki łącznej, zwłóknieniem i martwicą, bólem, obrzękiem i rumieniem).

Zaburzenia słuchu objawiają się szumem w uszach i (lub) zaburzeniami słyszenia dźwięków o wyższych częstotliwościach (4000-8000 Hz) zależne są od dawki całkowitej, mogą być nieodwracalne i czasem ograniczone do jednego ucha.

Zaburzenia słuchu wywołane stosowaniem cisplatyny może mieć ciężki przebieg u dzieci. Napromienianie czaszki przed lub w trakcie podawania cisplatyny zwiększa ryzyko utraty słuchu.

Jadłowstręt, nudności, wymioty, bóle żołądka i biegunka występują często między 1. i 4. godziną po podaniu cisplatyny i u większości pacjentów ustępują po 24 godzinach. Lżejsze nudności i jadłowstręt mogą utrzymywać się do 7 dni po leczeniu.

Po podaniu dożylnym może wystąpić miejscowy obrzęk i ból, zaczerwienienie, owrzodzenie skóry i zapalenie żyły w miejscu podania.

Najczęściej po około 14 dniach od podania cisplatyny występuje istotne zmniejszenie liczby białych krwinek ( $<1,5 \times 10^9/l$  u 5% pacjentów). Zmniejszenie liczby płytek krwi jest zauważalne po upływie około 3 tygodni ( $<50 \times 10^9/l$  u  $<10\%$  pacjentów). Okres powrotu do wartości prawidłowych wynosi około 39 dni. Niedokrwistość występuje z podobną częstością, ale zazwyczaj zaczyna się później niż leukopenia i małopłytkowość.

Jeśli wystąpią objawy mózgowo, stosowanie cisplatyny należy natychmiast zakończyć. Objawy neurotoksyczności wywołane cisplatyną mogą być odwracalne, ale u 30-50% pacjentów zmiany są nieodwracalne nawet po zakończeniu leczenia. Neurotoksyczność może wystąpić po pierwszej dawce cisplatyny lub po długim okresie stosowania. Ciężka neurotoksyczność może wystąpić u chorych, którzy otrzymali cisplatynę w dużych stężeniach lub przez długi czas.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02 - 222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Cisplatin-Ebewe

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu oryginalnym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Cisplatin-Ebewe

Substancją czynną jest cisplatyna. 1 ml koncentratu zawiera 1 mg cisplatyny.  
Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny, rozcieńczony i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Cisplatin-Ebewe i co zawiera opakowanie

Koncentrat jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem.

Lek dostępny jest w fiolkach, zawierających 10 mg/10 ml, 20 mg/20 ml, 50 mg/50 ml lub 100 mg/100 ml.

Fiolki mogą być umieszczone w przezroczystych pojemnikach z tworzywa sztucznego (np. ONKO-Safe lub Sleeving).

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestrasse 11  
4866 Unterach, Austria

### Wytwórca

Fareva Unterach GmbH  
Mondseestraße 11  
4866 Unterach, Austria

### W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2021

---

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### Dawkowanie

Dawki cisplatyny zależą od choroby podstawowej, oczekiwanej reakcji oraz od tego, czy cisplatyna zastosowana będzie w monoterapii, czy będzie składnikiem chemioterapii skojarzonej.

W monoterapii zalecane są następujące dwa schematy dawkowania:

- pojedyncza dawka 80-100 mg/m<sup>2</sup> pc., podawana co 3 do 4 tygodni,
- 20 mg/m<sup>2</sup> pc./dobę przez 5 kolejnych dni co 3 do 4 tygodni.

Jeśli cisplatyna stosowana jest w chemioterapii skojarzonej, dawkę cisplatyny należy zmniejszyć. Dawka wynosi zazwyczaj co najmniej 20 mg/m<sup>2</sup> pc., podawanych co 3-4 tygodnie.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub zahamowaną czynnością szpiku kostnego dawkę należy odpowiednio zmniejszyć.

Roztwór cisplatyny, przygotowany zgodnie z instrukcją, należy podawać w infuzji dożylniej przez 6 do 8 godzin.

Konieczne jest utrzymywanie odpowiedniego nawodnienia pacjenta w czasie od 2 do 12 godzin przed podaniem leku i przez co najmniej 6 godzin po podaniu cisplatyny. Nawodnienie jest niezbędne w celu wywołania wystarczającego wydzielania i wydalania moczu (diurezy) w czasie i po zastosowaniu cisplatyny. Można to uzyskać, podając w infuzji dożylniej jeden z następujących roztworów:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- 0,9% roztwór chlorku sodu z 5% roztworem glukozy (1:1).

Nawodnienie przed zastosowaniem cisplatyny:  
infuzja dożylna 100 do 200 ml/godzinę przez 6 do 12 godzin.

Nawodnienie po zakończeniu podawania cisplatyny:  
infuzja dożylna następnych 2 litrów z szybkością 100 do 200 ml/godzinę przez 6 do 12 godzin.

Jeśli wydalanie moczu po nawodnieniu jest mniejsze niż 100 do 200 ml/godzinę, konieczne może być zastosowanie wymuszonej diurezy. Wymuszona diureza może być wywołana przez dożylnie podanie 37,5 g mannitolu (375 ml 10% roztworu mannitolu) lub przez podanie leku moczopędnego, jeśli czynność nerek jest prawidłowa. Podanie mannitolu lub leku moczopędnego konieczne jest również wtedy, gdy podawana dawka cisplatyny jest większa niż 60 mg/m<sup>2</sup> pc. W celu zapewnienia wydalania odpowiedniej ilości moczu pacjent musi wypijać duże ilości płynów w ciągu 24 godzin po zakończeniu infuzji cisplatyny.

### **Wynacznienie**

W przypadku wynacznienia należy natychmiast przerwać infuzję cisplatyny. Nie należy usuwać igły. Wynaczniony roztwór cisplatyny należy usunąć z tkanki przez aspirację i przepłukać 0,9% roztworem chlorku sodu (jeśli zastosowano roztwór cisplatyny o stężeniu większym niż zalecane).

### **Przechowywanie leku**

#### Fiolki po otwarciu, przed rozcieńczeniem

Koncentrat pobrać z fiolki bezpośrednio przed użyciem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w fiolece produktu ponosi użytkownik. Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną produktu do 28 dni w temperaturze poniżej 25°C, niezależnie od dostępu światła, jeśli pobrania dokonano w kontrolowanych, walidowanych warunkach z zachowaniem aseptyki.

#### Po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu ponosi użytkownik.

Roztwór może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C, bez dostępu światła, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, walidowanych warunkach z zachowaniem aseptyki.

Wykazano stabilność fizyczną i chemiczną roztworu 0,10 mg/ml (rozcieńczonego 0,9% roztworem



chlorku sodu lub 0,9% roztworem chlorku sodu z 5% roztworem glukozy) do 28 dni w temperaturze poniżej 25°C, bez dostępu światła. Na stabilność roztworu cisplatyny mają wpływ jony chlorkowe, dlatego stężenie chlorku sodu zastosowanego do rozcieńczenia musi być nie mniejsze niż 0,45%.

### **Przygotowanie leku do stosowania**

Koncentrat produktu Cisplatin-Ebewe należy rozcieńczyć przed zastosowaniem.

Podczas sporządzania roztworu do infuzji należy unikać kontaktu cisplatyny z jakimikolwiek urządzeniami aluminiowymi (zestawy do infuzji, igły, cewniki, strzykawki).

Przygotowanie roztworu do infuzji musi odbywać się w warunkach jałowych. Odtworzenie koncentratu i dalsze rozcieńczanie roztworu oraz dalsze postępowanie powinno odbywać się w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Do rozcieńczenia koncentratu należy użyć jednego z następujących roztworów:

- 0,9% roztwór chlorku sodu,
- 0,9% roztwór chlorku sodu z 5% roztworem glukozy (1:1) (uzyskany roztwór zawiera 0,45% chlorku sodu i 2,5% glukozy).

Jeśli nie jest możliwe nawodnienie pacjenta przed zastosowaniem cisplatyny, koncentrat można rozcieńczyć mieszaniną 0,9% roztworu chlorku sodu i 5% roztworu mannitolu (1:1) (uzyskany roztwór zawiera 0,45% chlorku sodu i 2,5% mannitolu).

### **Przygotowywanie roztworu cisplatyny do infuzji**

Wymaganą ilość (dawkę) koncentratu cisplatyny o stężeniu 1 mg/ml należy rozcieńczyć 1-2 litrami jednego z wyżej wymienionych roztworów. Rozcieńczony roztwór należy podawać wyłącznie w infuzji dożylniej. Należy podawać wyłącznie przejrzysty, bezbarwny roztwór, który nie zawiera żadnych widocznych cząstek.

Leki cytotoksyczne mogą być przygotowywane jedynie przez odpowiednio wyszkolony personel, posiadający wiedzę o stosowanych produktach oraz w warunkach zapewniających jego właściwe przygotowanie i podanie.

Podobnie, jak w przypadku innych środków cytotoksycznych, podczas postępowania z cisplatiną konieczne jest zachowanie największej ostrożności: wymagane jest używanie rękawiczek, maski na twarz i odzieży ochronnej. Jeśli to możliwe, wszelkie czynności z cisplatiną należy wykonywać pod wyciągiem. Konieczne jest unikanie kontaktu ze skórą i (lub) błonami śluzowymi. Kobiety w ciąży nie powinny pracować z cisplatiną.

**Kontakt leku ze skórą:** splukać skórę dużą ilością wody. W razie uczucia pieczenia, posmarować maścią (uwaga: u niektórych osób wrażliwych na platynę mogą wystąpić reakcje skórne). Rozlany roztwór należy zetrzeć (po uprzednim nałożeniu rękawiczek) przeznaczoną wyłącznie do tego celu gąbką. Następnie powierzchnię należy zmyć dwukrotnie wodą. Roztwór wraz z gąbkami należy umieścić w plastikowym worku i zakleić. W przypadku rozlania roztworu wszystkie materiały, które miały kontakt z cisplatiną należy przechowywać i zniszczyć zgodnie z lokalną procedurą regulującą utylizację preparatów cytotoksycznych.

### **Usuwanie pozostałości leku**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

### **Niezgodności**

Cisplatina wchodzi w reakcję z glinem, w wyniku czego powstaje czarny osad platyny. Z tego względu konieczne jest unikanie urządzeń zawierających części aluminiowe (zestawy do infuzji dożylniej, igły, cewniki, strzykawki), które mogą mieć kontakt z cisplatiną.

Koncentratu cisplatyny 1 mg/ml nie należy rozcieńczać samym 5% roztworem glukozy lub samym 5% roztworem mannitolu, lecz tylko mieszaniną zawierającą dodatkowo chlorek sodu.

Przeciwutelniacze (tj. pirosiarczyn), wodorowęglany (wodorowęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatinę w zestawach do infuzji.