

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Cisplatinum Accord, 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 jakiegokolwiek 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 powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje**

Lek Cisplatinum Accord zawiera substancję czynną cisplatynę, która należy do grupy leków zwanych cytostatykami, stosowanych w leczeniu raka. Cisplatynę można stosować samodzielnie, ale częściej stosuje się ją w skojarzeniu z innymi lekami cytostatycznymi.

Cisplatyna niszczy w organizmie komórki, które mogą wywoływać niektóre rodzaje raka (raka jąder, guza jajnika, guza pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca i raka szyjki macicy w skojarzeniu z radioterapią).

Lekarz będzie mógł udzielić więcej informacji.

Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord**

##### **Kiedy nie stosować leku Cisplatinum Accord**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cisplatynę, podobne leki przeciwnowotworowe, inne związki zawierające platynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba komórek krwi (tzw. „mielosupresja”) (lekarz sprawdzi to poprzez badanie krwi)
- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia słuchu
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli pacjent musi otrzymać szczepionkę przeciw żółtej febrze

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cisplatin Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy uszkodzenia nerwów (obwodowa neuropatia), takie jak uczucie mrowienia, drętwienia oraz osłabienie czucia dotyku. Pacjent będzie regularnie badany w kierunku tych objawów, a w razie konieczności, leczenie może zostać przerwane.
- jeśli pacjent był poddawany radioterapii głowy.

Lekarz przeprowadzi badania w celu określenia stężenia wapnia, sodu, potasu i magnezu we krwi, a także skontroluje morfologię krwi, czynność wątroby i nerek oraz układu nerwowego.

Cisplatyna może wpływać na szpik kostny, powodując zmiany wytwarzania krwinek. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią nietypowe krwawienia lub siniaki. Nie należy przyjmować aspiryny, niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) ani innych leków bez konsultacji z lekarzem. Lekarz będzie często zlecał badanie krwi i sprawdzał obecność objawów zakażenia.

Cisplatyna może powodować problemy ze słuchem (ototoksyczność) i zaburzenia czynności nerek (nefrotoksyczność). Czynność nerek i słuch będą monitorowane przed oraz podczas leczenia. Jeśli wystąpią zmiany w słuchu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent planuje zaszczepić się podczas leczenia cisplatyną. Należy unikać niektórych żywych szczepionek, ponieważ mogą one spowodować ciężkie zakażenia, a odpowiedź na inne rodzaje szczepionek (inaktywowane) może być osłabiona.

### **Cisplatin Accord a inne leki**

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

- niektóre antybiotyki, takie jak cefalosporyny, aminoglikozydy i amfoterycyna B oraz niektóre substancje stosowane w badaniach obrazowych mogą powodować nasilenie działań niepożądanych cisplatyny, szczególnie zaburzenia czynności nerek
- niektóre leki moczopędne zwane diuretykami pętlowymi, antybiotyki zwane aminoglikozydami i lek przeciwnowotworowy o nazwie ifosfamid mogą nasilać działania niepożądane cisplatyny w postaci utraty słuchu
- bleomycyna (lek przeciwnowotworowy), metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub zapalenia stawów) i paklitaksel (lek przeciwnowotworowy) mogą powodować więcej działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z cisplatyną
- cisplatyna może zmniejszać skuteczność leków przeciwdrgawkowych (stosowanych w leczeniu padaczki); może być konieczne oznaczenie stężenia fenytoiny we krwi
- skuteczność doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) może ulegać zmianie. Lekarz będzie monitorował wyniki badań krwi.
- buklizyna, cyklizyna i meklozon (leki przeciwhistaminowe), loksapina, fenotiazyny i tioksanteny (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych) oraz trimetobenzaminy (leki stosowane w zapobieganiu nudnościom i wymiotom) mogą maskować objawy zaburzeń równowagi (takie jak zawroty głowy lub szumy uszne)
- cisplatyna może nasilać działania niepożądane ifosfamidu (lek przeciwnowotworowy)
- piroksydyna (witamina B<sub>6</sub>) i altretamina (lek przeciwnowotworowy) stosowane w skojarzeniu z cisplatyną w leczeniu zaawansowanego raka jajnika mogą skrócić czas rekonwalescencji. Lekarz omówi to z pacjentką.
- bleomycyna i etopozyd (leki przeciwnowotworowe) stosowane w skojarzeniu z cisplatyną i litem (stosowanym w leczeniu chorób psychicznych) mogą zmniejszać stężenie litu we krwi. Zaleca się monitorowanie stężenia litu.
- szczepionki przeciw żółtej gorączce nie wolno stosować jednocześnie z leczeniem cisplatyną ze względu na ryzyko śmierci w wyniku szczepienia. Zaleca się stosowanie nieaktywnej szczepionki.
- leki przeciw dnie moczanowej, takie jak allopurynol, kolchicyna, probenecyd lub sulfpirazon zmniejszają stężenie kwasu moczowego we krwi. Lekarz może zmienić dawkę leku Cisplatin Accord.

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

### **Ciąża**

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

Ze względu na możliwość wystąpienia wad wrodzonych, pacjentki i pacjenci powinni stosować metody antykoncepcji zarówno podczas leczenia cisplatyną, jak i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia.

Cisplatyny nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba że wyraźnie zaleci to lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować tego leku, jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Płodność**

**Pacjentom płci męskiej** leczonym cisplatyną odradza się spłodzenie dziecka w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Leczenie cisplatyną może potencjalnie spowodować trwałą bezpłodność u mężczyzn. Zaleca się, aby mężczyźni, którzy chcą w przyszłości zostać ojcami, zasięgnęli porady dotyczącej przechowywania nasienia w stanie zamrożonym (kriokonserwacja) przed rozpoczęciem leczenia.

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

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane mogące zmniejszać taką zdolność.

### **Cisplatinum Accord zawiera sól**

Ten lek zawiera 3,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml. Odpowiada to 0,18% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek można przygotować używając roztworów zawierających sól. Należy to dodatkowo wziąć pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę o niskiej zawartości soli (sodu).

## **3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord**

### **Dawkowanie i sposób podawania**

Lek Cisplatinum Accord może być podawany wyłącznie przez specjalistę w leczeniu nowotworów. Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu.

Cisplatynę podaje się zwykle we wstrzyknięciu dożylnym (wlew dożylny) trwającym od 6 do 8 godzin.

W celu kontroli reakcji anafilaktycznych powinien być dostępny sprzęt pomocniczy. Nie wolno dopuścić do kontaktu cisplatyny z materiałami zawierającymi aluminium.

Zalecana dawka leku Cisplatinum Accord zależy od stanu pacjenta, przewidywanych wyników leczenia oraz od tego czy cisplatynę podaje się samodzielnie (monoterapia) czy w skojarzeniu z innymi lekami (chemioterapia skojarzona).

### **Zalecana dawka**

Cisplatyna (monoterapia):

zaleca się następujące dawkowanie:

- pojedyncza dawka 50 do 120 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała (pc.), co 3 do 4 tygodni.
- 15 do 20 mg/m<sup>2</sup> pc. na dobę przez okres 5 dni, co 3 do 4 tygodni.

Cisplatyna w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi (chemioterapia skojarzona):

- 20 mg/m<sup>2</sup> pc. lub większa dawka, raz na 3 do 4 tygodni.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatynę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią lub innymi lekami przeciwnowotworowymi.

Typowa dawka to 40 mg/m<sup>2</sup> pc. co tydzień przez 6 tygodni.

W celu uniknięcia lub złagodzenia dolegliwości ze strony nerek, zaleca się picie dużych ilości wody w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia Cisplatinum Accord.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatinum Accord**

Lekarz zapewni, aby podana została odpowiednia dawka w zależności od stanu pacjenta. W przypadku przedawkowania u pacjenta może wystąpić nasilenie działań niepożądanych. Lekarz może zastosować leczenia objawowe tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Cisplatinum Accord, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie wątpliwości dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza.

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

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:**

- ciężka reakcja alergiczna - może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (mogące powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) nagłe zaczerwienienie skóry oraz wrażenie, że pacjent zemdleje
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szczęki lub ramienia, pocenie się, duszność i nudności (zawał mięśnia sercowego)
- omdlenia lub drgawki
- problemy ze słuchem – może wystąpić dzwonięcie w uszach lub utrata słuchu (ototoksyczność)
- problemy z nerkami i moczem
- nadmierne zmęczenie i ogólne złe samopoczucie, które mogą być objawami zmniejszonej liczby krwinek (mielosupresja). Zostanie to potwierdzone badaniem krwi.

Są to ciężkie działania niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów

- zmniejszenie czynności szpiku kostnego (może wpływać na wytwarzanie komórek krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa ryzyko zakażeń (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia siniaków i krwawień (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, mogące powodować osłabienie i błądliwość skóry (niedokrwistość)
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- wysoka temperatura

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- silny ból lub obrzęk w obrębie nóg, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu (co może świadczyć o niebezpiecznych zakrzepach krwi w żyłach)
- szybka, nieregularna lub powolna akcja serca
- posocznica (zatrucie krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna (patrz wyżej)
- zaburzenia słuchu (ototoksyczność)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi
- nieprawidłowe wytwarzanie plemników

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększone ryzyko ostrej białaczki
- drgawki (napady padaczkowe)
- omdlenia, ból głowy, dezorientacja i utrata wzroku
- utrata pewnych funkcji mózgu, w tym dysfunkcja mózgu charakteryzująca się występowaniem skurczów i obniżonym poziomem świadomości
- dysfunkcja mózgu (dezorientacja, niewyraźna mowa, czasami ślepotą, utrata pamięci i porażenie)
- zawał mięśnia sercowego
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- obwodowa neuropatia nerwów czuciowych, charakteryzująca się łaskotaniem, swędzeniem lub mrowieniem bez przyczyny, czasem z utratą zmysłu smaku, dotyku lub wzroku, nagłym przesywającym bólem szyi, pleców i nóg podczas pochylania do przodu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zatrzymanie akcji serca

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niedokrwistość hemolityczna
- niewłaściwe uwalnianie wazopresyny (ADH), mogące prowadzić do małego stężenia sodu we krwi i zatrzymania wody w organizmie
- zwiększenie aktywności amylazy (enzym) we krwi
- odwodnienie
- zmniejszenie stężenia wapnia, fosforanów i potasu we krwi
- wysoki poziom kwasu moczowego we krwi
- skurcze mięśni
- choroba kręgosłupa mogąca powodować uczucie „porażenia prądem elektrycznym” w obrębie kończyn
- utrata smaku
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie, dziwne kolory, utrata wzroku lub ból oka)
- dzwonięcie w uszach lub głuchota
- problemy z sercem
- nietypowe uczucie zimna lub białe dłonie i stopy
- mrowienie, drętwienie lub drżenie rąk, stóp, ramion lub nóg
- uporczywy ból głowy
- nudności lub wymioty
- brak apetytu, jadłowstręt
- czkawka
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny
- trudności z oddychaniem
- duszność, ból w klatce piersiowej, szczególnie przy wdechu, odkrztuszanie krwi
- zaburzenia nerek lub oddawania moczu
- utrata włosów
- wysypka
- bardzo silne zmęczenie/osłabienie
- obrzęk lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia
- skurcze mięśni
- uczucie pieczenia lub kłucia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia

- zespół hemolityczno-mocznicowy, który może powodować zmiany w nerkach i krwi.

Cisplatyna może powodować zaburzenia krwi, wątroby i nerek. Lekarz zleci pobranie próbek krwi w celu zbadania tych zaburzeń. Lekarz zleci pobranie próbek krwi w celu sprawdzenia tych zaburzeń i monitorowania stężenia elektrolitów.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181C, 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 Cisplatinum Accord**

### **Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Jeśli w wyniku ekspozycji na niskie temperatury utworzyły się kryształki lub osad, produkt leczniczy należy ponownie rozpuścić, trzymając fiołki w temperaturze pokojowej do uzyskania klarownego roztworu.

Produkt należy wyrzucić, jeśli roztwór nie stał się klarowny po energicznym wstrząśnięciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiołce i pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy usunąć.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cisplatinum Accord**

Substancją czynną leku jest cisplatyna.

Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 1 miligram (mg) cisplatyny. Lek znajduje się w fiolkach ze szkła oranżowego.

Rodzaj i zawartość opakowania	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
-------------------------------	-------	-------	-------	--------

Ilość cisplatyny	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg
------------------	-------	-------	-------	--------

Lek jest dostępny w opakowaniach, zawierających pojedyncze fiołki (nie wszystkie wielkości fiołek muszą znajdować się w obrocie).

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny, stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Cisplatinum Accord i co zawiera opakowanie**

Lek Cisplatinum Accord jest klarownym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem, pozbawionym cząstek stałych, w fiołce z oranżowego szkła i przezroczystym uszczelnieniem typu „flip off”.

W każdej fiołce zawierającej 10 ml koncentratu znajduje się 10 mg cisplatyny.

W każdej fiołce zawierającej 25 ml koncentratu znajduje się 25 mg cisplatyny.

W każdej fiołce zawierającej 50 ml koncentratu znajduje się 50 mg cisplatyny.

W każdej fiołce zawierającej 100 ml koncentratu znajduje się 100 mg cisplatyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel:+48 22 577 28 00

### **Wytwórca/ Importer:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holandia

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

<b>Nazwa kraju członkowskiego</b>	<b>Nazwa leku</b>
Austria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Dania	Cisplatin Accord
Estonia	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finlandia	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Niemcy	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlandia	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Łotwa	Cisplatin Accord
Litwa	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Holandia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norwegia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polska	Cisplatinum Accord
Portugalia	Cisplatin Accord
Rumunia	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Cisplatin Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023**

---

**(Należy pamiętać, że jest to Ulotka dla pacjenta, nie zaś Charakterystyka Produktu Leczniczego. Szczegóły dotyczące produktu leczniczego, patrz ChPL.)**

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

#### **Instrukcja dotycząca przygotowywania i postępowania z produktem leczniczym**

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatiną. Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach jałowych przez wyszkolony personel w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu produktu leczniczego ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie skóry. W razie kontaktu z błonami śluzowymi należy natychmiast przepłukać je obficie wodą. Po wdychaniu roztworu opisywano duszności, ból w klatce piersiowej, podrażnienie gardła i nudności.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekami cytotoksycznymi. Nie należy stosować cisplatyny w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna podjęcie ryzyka związanego z podaniem produktu leczniczego za klinicznie uzasadnione.

Należy zachować szczególną ostrożność przy usuwaniu wydaliny i wymiocin.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy usunąć.

Uszkodzoną fiolkę należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy przechowywać we właściwie oznakowanych pojemnikach na odpady. Patrz punkt "Usuwanie pozostałości produktu leczniczego".

#### **Przygotowanie do podawania dożylnego**

Należy pobrać z fiolki potrzebną ilość roztworu, po czym rozcieńczyć go w co najmniej 1 litrze następujących roztworów:

- 0,9% chlorku sodu
- mieszanina 0,9% chlorku sodu i 5% glukozy (1:1) (końcowe stężenia: 0,45% roztwór chlorku sodu, 2,5% roztwór glukozy)
- 0,9% chlorku sodu i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań



- 0,45% chlorku sodu, 2,5% glukozy i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań

Przed użyciem roztwórn należy zawsze obejrzeć. Należy stosować jedynie klarowne roztwory, wolne od cząstek stałych.

Jeśli wewnątrz fiołki wytrąci się osad lub kryształki, fiołkę należy przechowywać w temperaturze pokojowej (20-25°C) do czasu uzyskania klarownego roztworu. Należy chronić nieotwarty pojemnik przed światłem. Produkt leczniczy należy usunąć, jeśli roztwór nie stał się klarowny po energicznym wstrząśnięciu.

**NIE DOPUSZCZAĆ** do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.  
**NIE PODAWAĆ** w postaci nierozcieńczonej.

W odniesieniu do mikrobiologicznej, chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonych roztworów patrz poniższy punkt "Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania".

Chociaż cisplatyna jest zwykle podawana dożylnie, cisplatyna była również podawana we wlewie dootrzewnowym pacjentom z dootrzewnowymi nowotworami złośliwymi (np. pacjentkom z guzami jajnika). Przy użyciu tej drogi podawania można osiągnąć dużą różnicę stężeń leku między stężeniem dootrzewnowym i osoczkowym.

#### **Usuwanie pozostałości produktu leczniczego**

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatyna może wchodzić w reakcje z metalem (aluminium) tworząc czarny osad platyny. Nie należy stosować wszelkich materiałów zawierających aluminium, takich jak zestawy infuzyjne, igły, cewniki i strzykawki.

Cisplatyna ulega rozkładowi w roztworze zawierającym niewielką ilość chlorku. Stężenie chlorku powinno odpowiadać co najmniej 0,45% roztworowi chlorku sodu.

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

Przeciwutleniacze (takie jak pirosiarczyn sodu), dwuwęglany (dwuwęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatynę w zestawach do infuzji.

#### **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

##### **Produkt leczniczy w opakowaniu do sprzedaży**

##### **Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml**

Roztwór nierozcieńczony: przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub tworzy się nierozpuszczalny osad, roztworu nie wolno stosować.

##### **Rozcieńczony roztwór**

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu: patrz poniżej "Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu":

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

##### **Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu**

*Po rozcieńczeniu*

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Cisplatinum Accord po rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do wlewu opisanych w punkcie ”Instrukcja dotycząca przygotowania i postępowania z produktem leczniczym” przez 24 godziny w temperaturze pokojowej 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt leczniczy nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik. Rozcieńczenia należy dokonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.