

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cisplatin Mylan, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Cisplatyna

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

Lek Cisplatin Mylan koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji jest podawany wyłącznie przez pracownika ochrony zdrowia, który odpowie na wszelkie pytania, jakie nasuną się pacjentowi po przeczytaniu niniejszej ulotki dołączonej do opakowania.

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

Cisplatyna należy do grupy leków określanych mianem cytostatyków, czyli leków stosowanych w leczeniu raka. Choć Cisplatyna może być stosowana jako jedyny lek, częściej jest ona stosowana w połączeniu z innymi cytostatykami.

Cisplatyna może niszczyć komórki w organizmie, które mogą powodować niektóre rodzaje raka (guzów jądra, guzów jajnika, guzów pęcherza moczowego, guzów okolicy głowy i szyi, raka płuca oraz – w połączeniu z radioterapią – raka szyjki macicy). Więcej informacji może udzielić pacjentowi lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatin Mylan

Kiedy nie stosować leku Cisplatin Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na cisplatynę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na jakikolwiek inny lek zawierający związki platyny.
- Jeśli pacjent ma choroby nerek (zaburzenia czynności nerek).
- Jeśli pacjent jest odwodniony.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego, co może objawiać się skrajnym zmęczeniem, łatwym siniaceniem lub krwawieniem, zakażeniami.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia słuchu.
- Jeśli pacjent ma uszkodzone nerwy spowodowane stosowaniem cisplatyny.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- W połączeniu z niektórymi rodzajami szczepionek, takimi jak szczepionka przeciw żółtej febrze lub fenytoiną (leku stosowanym w celu zapobiegania wystąpieniu drgawek) (patrz: „Lek Cisplatin Mylan a inne leki”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma podwyższony poziom kwasu moczowego lub białek we krwi, co może być widoczne w wynikach badań krwi (ze względu na nefrotoksyczność cisplatyny);
- jeśli pacjent cierpi z powodu uszkodzenia nerwów (mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp) nie spowodowanych stosowaniem cisplatyny;
- jeśli pacjent otrzymywał radioterapię skierowaną na głowę;
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zakażenie;
- jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Należy stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia cisplatyną.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem również wówczas, gdy którakolwiek z opisanych wyżej sytuacji miała miejsce w dowolnym momencie w przeszłości.

Monitorowanie przed i w czasie leczenia

Lekarz prowadzący zleci badania mające na celu ustalenie stężenia wapnia, sodu, potasu i magnezu we krwi pacjenta, morfologię krwi obwodowej pacjenta oraz wydolności wątroby i nerek, a także przeprowadzi badanie neurologiczne. Badania mogą być przeprowadzane raz w tygodniu podczas całego czasu trwania leczenia.

Przed każdym cyklem leczenia lekiem Cisplatin Mylan pacjent poddany zostanie badaniu słuchu.

Podczas leczenia:

W przypadku rozlania cisplatyny na skórę, skażoną powierzchnię należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku wydostania się cisplatyny poza naczynie krwionośne podawanie leku należy natychmiast przerwać. Wyciek cisplatyny w obrębie skóry może prowadzić do uszkodzenia tkanek (zapalenia tkanki podskórnej, włóknienia i martwicy).

Lek Cisplatin Mylan a inne leki

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

Należy zwrócić uwagę, że może dotyczyć to również leków stosowanych przez pacjenta w przeszłości lub leków, które będą u pacjenta stosowane w przyszłości.

- Stosowanie leków hamujących czynność **szpiku kostnego** lub radioterapia mogą nasilać działania niepożądane cisplatyny na szpik kostny.
- Działanie toksyczne bleomycyny i metotreksatu (inne leki stosowane w leczeniu raka) może się nasilać, podczas lub po podaniu cisplatyny ze względu na potencjalnie zmniejszone wydalenie z moczem spowodowane nefrotoksycznością cisplatyny.
- Leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (**leki hipotensyjne** zawierające furosemid, hydralazynę, diazoksyd i propranolol) mogą zwiększać działanie toksyczne cisplatyny na nerki.
- Działanie toksyczne cisplatyny może mieć bardzo poważny wpływ na nerki, kiedy lek ten jest podawany z lekami mogącymi powodować działania niepożądane na nerki, np. leki stosowane w zapobieganiu lub leczeniu niektórych zakażeń (**antybiotyki**: cefalosporyny, aminoglikozydy i (lub) amfoterycyna B) oraz **leki kontrastujące** (stosowany w obrazowaniu medycznym).

- Działanie toksyczne cisplatyny może również wpływać na słuch, kiedy lek ten jest podawany z lekami mogącymi powodować działania niepożądane na słuch, np. **aminoglikozydy**.
- Jeśli pacjent w trakcie leczenia cisplatyną będzie przyjmował leki stosowane w leczeniu **dny moczanowej** (np. allopuryinol, kolchicyna, probenecyd i (lub) sulfinpirazon), wówczas konieczna może być modyfikacja ich dawkowania, ponieważ cisplatyna może spowodować wzrost zawartości kwasu moczowego we krwi.
- Podawanie leków moczopędnych, czyli zwiększających ilość wydalanego moczu (**diuretyków pętlowych**) w połączeniu z cisplatyną (gdy dawka cisplatyny nie przekracza 60 mg/m² powierzchni ciała i ilość wydalanego moczu nie jest mniejsza niż 1000 ml na dobę) może prowadzić do toksycznego działania cisplatyny na nerki i słuch.
- Pierwsze objawy zaburzenia słuchu (zawroty głowy i (lub) szum uszny) mogą nie ujawniać się w trakcie otrzymywania cisplatyny, jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje leki stosowane w reakcjach nadwrażliwości, nudności lub wymiotów, zaburzeń psychicznych (**leki przeciwhistaminowe**, np. buklizyna, cyklizyna, loksapina, meklozyna, pochodne fenotiazyny, pochodne tioksantenu i (lub) pochodne trimetobenzamidu).
- Cisplatyna podawana w połączeniu z **ifosfamidem** może prowadzić do zaburzenia słuchu, zwiększonej utraty białka z organizmu i wzrostu działania toksycznego na nerki.
- Działanie cisplatyny może ulegać osłabieniu wskutek stosowania **pirydoksyny i altretaminy**.
- Cisplatyna podawana w połączeniu z **bleomycyną i winblastyną** może wywoływać błądź lub sinienie palców rąk i (lub) stóp (objaw Raynauda).
- Podawanie cisplatyny przed podaniem **paklitakselu** lub w połączeniu z **docetakselem** może prowadzić do ciężkiego uszkodzenia nerwów.
- Jednoczesne stosowanie cisplatyny z **bleomycyną i etopozydem** może prowadzić do zmniejszenia stężenia litu we krwi. W związku z tym powinno się regularnie kontrolować stężenie litu we krwi.
- Cisplatyna obniża ilość we krwi niektórych leków stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak **fenytoina**), zmniejszając tym samym skuteczność leczenia padaczki. Nie należy rozpoczynać leczenia padaczki podczas leczenia cisplatyną (patrz punkt „Kiedy nie stosować Cisplatin Mylan”).
- **Penicylamina** może zmniejszać skuteczność leku Cisplatin Mylan.
- Cisplatyna może osłabiać skuteczność leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów w naczyniach krwionośnych (czyli **leków przeciwzakrzepowych**). W związku z tym, w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków powinno się regularnie kontrolować parametry układu krzepnięcia krwi.
- Cisplatyna w połączeniu z **cyklosporyną** mogą zaburzać odporność i w efekcie zwiększać ryzyko wzmożonego wytwarzania krwinek białych (limfocytów).
- Pacjent nie powinien otrzymywać **szczepionek** zawierających żywe wirusy (w tym szczepionek przeciwko żółtej febrze), w trakcie leczenia lub w okresie trzech miesięcy po zakończeniu leczenia cisplatyną (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Cisplatin Mylan”).

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, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Cisplatyny nie wolno stosować **podczas ciąży**, chyba że lekarz bezwzględnie to zaleci.

Jeśli pacjenta jest w wieku rozrodczym, podczas leczenia cisplatyną oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia należy stosować skuteczną antykoncepcję.

Podczas leczenia cisplatyną nie należy karmić piersią.

Mężczyznom leczonym cisplatyną nie zaleca się płodzenia dzieci podczas leczenia cisplatyną i w okresie do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Mężczyznom zaleca się ponadto zasięgnięcie porady na temat możliwości skorzystania z zamrożenia nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cisplatyna może wywoływać działania niepożądane, np. senność i (lub) wymioty. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, nie powinien on obsługiwać żadnych maszyn wymagających pełnej uwagi.

Lek Cisplatin Mylan zawiera 9 mg sodu w 1 ml

Fakt ten powinien być brany pod uwagę u pacjentów, którym zalecono stosowanie diety niskosodowej.

3. Jak stosować lek Cisplatin Mylan

Dawkowanie i sposób podawania

Cisplatyna powinna być podawana wyłącznie przez lekarza specjalistę w leczeniu nowotworów. Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu który może także zawierać glukozę.

Cisplatynę podaje się wyłącznie dożylnie (w postaci wlewu dożylnego). Przygotowany roztwór do infuzji powinien być podawany we wlewie dożylnym trwającym od 6 do 8 godzin.

Nie należy dopuszczać do kontaktu cisplatyny z jakimikolwiek materiałami zawierającymi aluminium.

Cisplatyna jest zalecana w leczeniu dzieci i dorosłych

Zalecane dawkowanie cisplatyny zależy od samopoczucia pacjenta, spodziewanych efektów leczenia oraz tego, czy cisplatyna jest podawana jako jedyny lek przeciwnowotworowy (monoterapia) czy w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi (chemioterapia wielolekowa, czyli skojarzona).

Cisplatin Mylan w monoterapii:

Zalecane dawkowanie:

- dawka *pojedyncza* od 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała co 3 do 4 tygodni;
- od 15 do 120 mg/m² powierzchni ciała na dobę przez 5 dni, co 3 do 4 tygodni.

Cisplatin Mylan w skojarzeniu z innymi cytostatykami (chemioterapia wielolekowa, czyli chemioterapia skojarzona):

Zalecana dawka to 20 mg/m² powierzchni ciała lub więcej, co 3 do 4 tygodni.

Lekarz może zmniejszyć dawkę leku jeżeli pacjent ma problemy z nerkami lub szpikiem kostnym

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatyna stosowana jest w połączeniu z radioterapią.

Zwykle stosowana dawka leku to 40 mg/m² powierzchni ciała raz w tygodniu przez 6 tygodni.

Aby uniknąć problemów z nerkami lub ograniczyć je do minimum, pacjentowi zaleca się picie dużych ilości wody przez okres 24 godzin po otrzymaniu leku cisplatyny.

Jeśli pacjent sądzi, że została mu podana większa dawka leku Cisplatin Mylan niż powinna

Lekarz dopilnuje, aby pacjentowi została podana dawka leku odpowiednia dla schorzenia, na które cierpi. W przypadku przedawkowania u pacjenta mogą pojawić się nasilone działania niepożądane, które mogą obejmować niewydolność nerek, niewydolność wątroby, głuchotę, zaburzenia widzenia, zmniejszenie ilości krwinek i stany, takie jak nudności, wymioty i zapalenie nerwów. Lekarz może wówczas zalecić pacjentowi leczenie objawów tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę cisplatyny, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, lekarz powinien zostać o nich poinformowany zanim pacjent rozpocznie kolejny cykl leczenia.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych, może on potrzebować pilnej pomocy medycznej.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- nagłe objawy uczulenia, takie jak wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, duszność i świszczący oddech, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi,
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek z powodu depresji szpiku kostnego, obejmujące białe krwinki (co może powodować wzrost zakażeń lub gorączkę, np. ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej), czerwone krwinki (co może powodować bladość skóry oraz osłabienie lub duszność) i płytki krwi (co może spowodować zwiększone ryzyko stłuczeń i krwawień (małopłytkowość)),
- stan chorobowy charakteryzujący się zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych, płytek krwi i niewydolnością nerek (zespół hemolityczno-mocznicowy)
- supresja immunologiczna, która może powodować częstsze infekcje oraz zakażenie krwi (posocznicę)
- nadprodukcja hormonu powodującego zatrzymanie płynów i sodu w organizmie, co powoduje osłabienie, zmęczenie lub splątanie
- uszkodzenia układu nerwowego, charakteryzujące się łaskotaniem, swędzeniem i mrowieniem bez przyczyny
- drgawki, utrata niektórych czynności mózgu, w tym zaburzenia czynności mózgu charakteryzujące się skurczami i obniżonym poziomem świadomości,
- uszkodzenie części mózgu z powodu wylewu krwi do mózgu lub zmniejszonym dopływem krwi do mózgu, które może powodować osłabienie ramion lub nóg, bóle głowy, zawroty głowy i splątanie, trudności z połykaniem i zaburzenia mowy (udar),
- szybki wzrost nieprawidłowych białych krwinek (objawy mogą obejmować uczucie silnego zmęczenia, krwawienie, siniaki i zwiększone ryzyko infekcji), (ostra białaczka),
- problemy z rdzeniem kręgowym, mogące prowadzić do drętwienia, osłabienia, utraty równowagi, bólu w plecach, szyi i nogach,
- utrata pewnych funkcji mózgu, mogąca prowadzić do nadmiernego zmęczenia, szybkiego lub powolnego rytmu serca, zmian ciśnienia krwi, duszności i wzdęć,
- zapalenie nerwu wzrokowego połączone z bólem i ograniczeniem funkcji nerwu,
- utrata wzroku (ślepota), obrzęk nerwów w tylnej części oka,
- utrata słuchu lub głuchota,
- zablokowanie naczyń krwionośnych serca, powodujące ból w klatce piersiowej, który może rozprzestrzeniać się do karku, ramion i żuchwy (zawał serca),
- choroby naczyń krwionośnych serca, które mogą być związane ze zgrubieniem ścian naczyń krwionośnych, a tym samym zwężeniem i ograniczeniem przepływu krwi do serca
- zapalenie płuc, które może powodować gorączkę, dreszcze, duszności, kaszel, flegmę i odkrztuszanie krwi lub niewydolność oddechową,
- niedrożność naczyń krwionośnych w płucach
- problemy z nerkami (pacjent może odczuwać ból w plecach, niewielka produkcja moczu lub bezmocz, mocz może być mętny lub może zawierać krew) lub niewydolność nerek,
- zakażenie lub uszkodzenie ciała w miejscu podania.

**Inne możliwe działania niepożądane mogą obejmować:
Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

Zmniejszone stężenie sodu we krwi, widoczne w badaniach krwi, gorączka.

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

Zmiana w częstości uderzeń serca (arytmia), w tym spowolnione bicie serca (bradykardia), przyspieszone bicie serca (tachykardia), zapalenie żyły, duszności, zaczerwienienie i owrzodzenie skóry i ból w miejscu iniekcji.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

Niski poziom magnezu we krwi, który może być widoczny w badaniach krwi, zmniejszenie liczby plemników i zaburzenia owulacji, bolesne wzrost piersi u mężczyzn (ginekomastia)

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

Nadmierny poziom cholesterolu we krwi, zaburzenia ruchu oka, podwyższony poziom ciśnienia krwi (nadciśnienie), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zmniejszona ilość białek we krwi.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10000 pacjentów)

Podwyższony poziom żelaza we krwi.

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Wzrost aktywności amylazy we krwi (enzymu), wzrost poziomu enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji uwalnianej w wyniku rozpadu czerwonych krwinek), co może być widoczne w badaniach krwi, obniżony poziom elektrolitów (wapń, fosfor, potas) we krwi, skurcze mięśni i / lub zmiany w EKG, zwiększony poziom kwasu moczowego we krwi, odwodnienie, mimowolne skurcze mięśni (tężyczka), utrata smaku, nagły przeszywający ból od szyi przez plecy do nóg podczas schylania się, trudności w postrzeganiu kolorów, niewyraźne widzenie, pigmentacja wewnętrznej części oka, która może prowadzić do ślepoty, dzwonięcie w uszach (szum w uszach), zaburzenia serca, zmiany w przepływie krwi do palców rąk i nóg, powodujące niebieskie zabarwienie skóry (zespół Raynaud's), utrata apetytu, nudności, wymioty, biegunka, czkawka, utrata włosów, wysypka, kurcze mięśni, osłabienie (astenia), złe samopoczucie.

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.

5. Jak przechowywać lek Cisplatin Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu:

Trwałość chemiczna i fizyczna została oceniona na 14 dni w temperaturze 15-25°C pod warunkiem ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas przechowywania po rozcieńczeniu i warunki przechowywania ponosi użytkownik, przy czym czas przechowywania po otwarciu nie powinien zazwyczaj przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C, chyba że produkt został poddany rekonstytucji w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy stosować tego leku, jeśli roztwór jest mętny lub znajdują się w nim złoże, które nie daje się rozpuścić. W takiej sytuacji fiolkę powinno się usunąć.

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 Mylan

Substancją czynną leku jest cisplatyna.

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg cisplatyny.

Jedna fiolka 50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg cisplatyny.

Jedna fiolka 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg cisplatyny.

Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas solny (do dostosowania pH), sodu wodorotlenek (do dostosowania pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Cisplatin Mylan i co zawiera opakowanie

Cisplatin Mylan ma postać przezroczystego, bezbarwnego lub bladożółtego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, wolnego od widocznych gołym okiem cząstek.

Opakowanie z jedną fiolką z 50 ml koncentratu; fiolka zawiera 50 mg cisplatyny.

Opakowanie z jedną fiolką z 100 ml koncentratu; fiolka zawiera 100 mg cisplatyny.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp.z.o.o.

ul. Daniszewska 10

03-230 Warszawa

Polska

Mylan S.A.S.

117 Allée des Parcs

69800 Saint-Priest

Francja

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

Holandia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Austria:	Cisplatin Strides 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Bułgaria:	Cisplatin Strides 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cypr:	Cisplatin Strides 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Niemcy:	Cisplatin Strides 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estonia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Grecja:	Cisplatin Strides 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finlandia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja:	Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Węgry:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlandia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Włochy:	Cisplatin Strides
Łotwa:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
Litwa:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Cisplatin Strides 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni
Norwegia:	Cisplatin Strides 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska:	Cisplatin Mylan, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia:	Cisplatina Strides 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunia:	Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Hiszpania:	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Szwecja:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Słowacja:	Cisplatina Strides 1 mg/ml, infúzny koncentrát
Słowenia:	Cisplatin Strides Arcolab 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Wielka Brytania:	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2015

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

Przygotowanie produktu do podania i obchodzenie się z nim

Do jednorazowego użytku.

Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków cytostatycznych.

Jak w przypadku wszystkich produktów przeciwnowotworowych, podczas obchodzenia się z cisplatyną konieczne jest zachowanie ostrożności. Rozcieńczenie powinno zostać przeprowadzone w warunkach aseptycznych pod wyciągiem przez odpowiednio przeszkolony personel w pomieszczeniu specjalnie do tego przeznaczonym, przy czym powinno się to wykonywać w ubiorze ochronnym i rękawicach ochronnych. Jeśli nie ma możliwości skorzystania z wyciągu, wówczas należy dodatkowo nałożyć maskę i okulary ochronne. Należy podjąć odpowiednie środki ostrożności mające na celu uniknięcie kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli mimo to dojdzie do kontaktu ze skórą, należy ją natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu ze skórą opisywano mrowienie, oparzenia i zaczerwienienie. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi należy je obficie przepłukać wodą. Wskutek inhalacji opisywano przypadki duszności, bólu w klatce piersiowej, podrażnienia gardła i nudności.

W przypadku rozlania produktu leczniczego osoby mające z nim styczność powinni założyć rękawice ochronne i zebrać rozlany produkt gąbką przechowywaną w pomieszczeniu w tym właśnie celu. Powierzchnię podłogi, na którą został rozlany produkt, należy dwukrotnie spłukać wodą. Całość roztworu oraz zużyte gąbki należy następnie umieścić w worku plastikowym i szczelnie zamknąć.

Kobiety w ciąży powinny unikać kontaktu z lekami cytostatycznymi.

Wszelkie wydzieliny i wymiociny powinno się usuwać z zachowaniem ostrożności.

Jeśli roztwór jest mętny lub znajdują się w nim złogi, które nie dają się rozpuścić, fiolkę powinno się usunąć.

W przypadku obchodzenia się z uszkodzoną fiolką należy przedsięwziąć te same środki ostrożności co w przypadku skażonych odpadów. Skażone odpady należy bezwzględnie przechowywać w odpowiednio oznaczonych pojemnikach na odpady. Patrz punkt „Usuwanie pozostałości”.

Przygotowanie roztworu do podania dożylnego

Pobrać odpowiednią ilość roztworu z fiolki i rozcieńczyć w co najmniej 1 litrze następujących roztworów:

- roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%);
- mieszaniny roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i roztworu glukozy o stężeniu 50 mg/ml (5%) w stosunku 1:1 [przez co uzyskuje się następujące stężenia: roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5mg/ml (0,45%), roztworu glukozy o stężeniu 25 mg/ml (2,5%);
- mieszaniny roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i roztworu mannitolu do wstrzykiwań o stężeniu 18,75 mg/ml (1,875%);
- mieszaniny roztworu chlorku sodu o stężeniu 4,5mg/ml (0,45%), roztworu glukozy o stężeniu 25 mg/dl (2,5%) i roztworu mannitolu do wstrzykiwań o stężeniu 18,75 mg/ml (1,875%).

Przed użyciem roztwór należy zawsze obejrzeć. Roztwór należy podawać, tylko jeśli jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu roztworu z aluminium.

NIE PODAWAĆ nierozcieńczonego produktu.

Informacje na temat trwałości chemicznej i fizycznej nierozcieńczonych roztworów, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania – nierozcieńczony roztwór”.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie materiały wykorzystane do przygotowania i podania roztworu lub które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usuwać zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi leków cytostatycznych. Pozostałości produktów leczniczych oraz materiały wykorzystane do rozcieńczenia i podania roztworu muszą zostać zniszczone zgodnie z obowiązującymi w danym szpitalu standardowymi procedurami postępowania ze związkami cytostatycznymi oraz zgodnie z lokalnymi wymogami dotyczącymi usuwania niebezpiecznych odpadów.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatyna reaguje z metalicznym aluminium, tworząc precypitat platyny. W związku z tym powinno się unikać stosowania jakichkolwiek zawierających aluminium zestawów do podawania wlewów dożylnych, cewników i strzykawek. Cisplatyna ulega rozkładowi w roztworach o niskiej zawartości jonów chlorkowych; stężenie jonów chlorkowych powinno być co najmniej takie, jak w 0,45% roztworze chlorku sodu.

Przeciwwutleniacze (np. metabisiatrczyn sodu), wodorowęglany (wodorowęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatynę w zestawach infuzyjnych.

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi oprócz wymienionych w punkcie „Przygotowanie roztworu do podania dożylnego”.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy w opakowaniu przeznaczonym do obrotu:

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml.

Roztwór nierozcieńczony: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać. Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera nierozpuszczalny precypitat, nie wolno go stosować.

Roztwór rozcieńczony:

Rozcieńczonego roztworu nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po rozcieńczeniu w płynach infuzyjnych wymienionych powyżej:

Trwałość chemiczna i fizyczna została oceniona na 14 dni w temperaturze 15 do 25°C pod warunkiem ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać zużyty natychmiast.