

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cisplatin Kabi, 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 powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Cisplatyna 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.

W jakim celu stosuje się Cisplatin Kabi

Cisplatynę stosuje się w leczeniu raka jąder, jajnika, pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca. Cisplatynę stosuje się w leczeniu raka szyjki macicy w skojarzeniu z radioterapią.

Więcej informacji na ten temat może udzielić lekarz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatin Kabi

Kiedy nie stosować leku Cisplatin Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cisplatynę lub jakiegokolwiek inny lek zawierający platynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek (niewydolność nerek);
- jeśli u pacjenta występuje odwodnienie;
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego, objawy mogą obejmować skrajne zmęczenie, większą skłonność do zasinień lub krwawień, występowanie zakażeń;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia słuchu;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego spowodowane przez cisplatynę;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w skojarzeniu ze szczepionką przeciw żółtej febrze i z fenytoiną (patrz "Cisplatin Kabi a inne leki", poniżej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cisplatin Kabi należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką poniższe kryteria.

- Lekarz przeprowadzi badania krwi, w celu określenia poziomu wapnia, sodu, potasu i magnezu we krwi, a także badanie morfologiczne krwi, czynności wątroby i nerek oraz badania neurologiczne.
- Cisplatynę podaje się wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza specjalisty doświadczonego w podawaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.

- Przed każdym cyklem leczenia lekiem Cisplatin Kabi pacjent poddany zostanie badaniu słuchu.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia układu nerwowego, które nie są spowodowane przez cisplatynę.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie. Należy poradzić się lekarza.
- Jeśli pacjent planuje posiadanie dzieci (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”).
- W przypadku rozlania cisplatyny, zanieczyszczoną skórę należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. Jeśli cisplatyna zostanie wstrzyknięta poza naczynie krwionośne, podawanie leku musi zostać natychmiast wstrzymane. Przenikanie cisplatyny w głąb skóry może prowadzić do uszkodzenia tkanek (zapalenie tkanki łącznej, zwłóknienie i martwica).

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

Cisplatin Kabi a inne leki

Poniższe uwagi mogą również dotyczyć leków przyjmowanych w niedalekiej przeszłości lub przyszłości.

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

- Jednoczesne stosowanie leków hamujących czynność **szpiku kostnego** lub napromienianie może nasilać działania niepożądane cisplatyny na szpik kostny.
- Toksyczność cisplatyny może zwiększyć się w przypadku jednoczesnego podania innych leków **cytostatycznych** (leki stosowane w leczeniu nowotworów), takich jak bleomycyna i metotreksat.
- Leki stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi (**leki przeciwnadciśnieniowe** zawierające furosemid, hydralazynę, diazoksyd i propranolol) mogą zwiększać działanie toksyczne leku Cisplatin Kabi na nerki.
- Toksyczność cisplatyny może poważnie wpływać na nerki po jednoczesnym podaniu ze środkami, które mogą powodować działania niepożądane na nerki, takimi jak leki stosowane w zapobieganiu i (lub) leczeniu niektórych zakażeń (**antybiotyki**: cefalosporyny, aminoglikozydy i (lub) amfoterycyna B) oraz **środki kontrastujące**.
- Toksyczność cisplatyny może mieć wpływ na zdolność słyszenia po jednoczesnym podaniu z lekami, które mogą powodować występowanie działań niepożądanych związanych ze zdolnością słyszenia, takimi jak **aminoglikozydy**.
- Jeśli podczas leczenia cisplatyną pacjent stosuje leki przeciwko **dnie moczanowej**, konieczna może być modyfikacja ich dawkowania (np. allopurinol, kolchicyna, probenecyd i (lub) sulfinpirazon).
- Stosowanie leków, które zwiększają stopień wydalania moczu z organizmu (**diuretyki pętłowe**) w skojarzeniu z cisplatyną (dawka cisplatyny: ponad 60 mg/m² pc., wydalanie moczu: poniżej 1000 ml w ciągu 24 godzin) może spowodować działanie toksyczne na nerki i na słuch.
- Pierwsze objawy uszkodzenia słuchu (zawroty głowy i (lub) szum uszny) mogą pozostać ukryte, jeśli podczas leczenia cisplatyną pacjentowi podaje się również leki stosowane w leczeniu nadwrażliwości (leki **przeciwhistaminowe**, takie jak buklicyna, cyklizyna, loksapina, meklozyna, fenotiazyny, tioksanteny i (lub) trimetobenzamidy).
- Cisplatyna stosowana w połączeniu z ifosfamidem może prowadzić do zaburzeń słuchu.
- Skutki leczenia cisplatyną mogą być zmniejszone przez jednoczesne stosowanie **pirydoksyny i heksametylmelaminy**.
- Cisplatyna stosowana w połączeniu z **bleomycyną i winblastyną** może prowadzić do błądności lub zasinienia palców rąk i (lub) stóp (zespół Raynauda).
- Podanie cisplatyny przed leczeniem **paklitakselem** lub w skojarzeniu z docetakselem może skutkować ciężkim uszkodzeniem nerwów.
- Połączone stosowanie cisplatyny z **bleomycyną i etopozydem** może zmniejszać stężenie litu we krwi. Z tego względu, powinno się regularnie kontrolować stężenie litu.
- Cisplatyna zmniejsza skuteczność **fenytoiny** w leczeniu padaczki.
- **Penicylamina** i inne leki chelatujące mogą zmniejszać skuteczność działania cisplatyny.
- Cisplatyna może mieć niekorzystny wpływ na skuteczność działania leków zapobiegających krzepnięciu krwi (**leki przeciwzakrzepowe**). Dlatego podczas leczenia skojarzonego należy częściej kontrolować krzepliwość krwi.

- Jednoczesne stosowanie cisplatyny i **cyklosporyny** może powodować osłabienie układu immunologicznego, połączone z ryzykiem zwiększonego wytwarzania białych krwinek (limfocytów).
- Pacjenci nie wolno przyjmować żadnych **szczepionek** zawierających żywe wirusy przez trzy miesiące po zakończeniu leczenia cisplatyną.
- Podczas trwania leczenia cisplatyną, pacjentowi nie wolno przyjmować **szczepionek przeciw żółtej febrze** (patrz również "Kiedy nie stosować leku Cisplatin Kabi).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Przed rozpoczęciem stosowania cisplatyny należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wolno stosować cisplatyny w okresie **ciąży**, chyba że została ona jednoznacznie zalecona przez lekarza. Należy stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia cisplatyną i przez co najmniej 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Karmienie piersią

Podczas przyjmowania leku Cisplatin Kabi nie wolno karmić piersią.

Płodność

Zaleca się, aby **mężczyźni** leczeni lekiem Cisplatin Kabi unikali poczęcia dziecka podczas trwania leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu. Ponadto, przed rozpoczęciem leczenia zaleca się, aby mężczyźni zasięgnęli porady w zakresie możliwości przechowywania nasienia.

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 zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cisplatin Kabi może wywoływać działania niepożądane, takie jak senność i (lub) wymioty.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów nie należy prowadzić pojazdów oraz obsługiwać żadnych maszyn, których obsługa wymaga pełnej koncentracji.

Cisplatin Kabi zawiera sód

Cisplatin Kabi zawiera mniej niż 1 mmol sodu (9 mg) na ml. To znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Należy wziąć to pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę ubogosodową.

3. Jak stosować Cisplatin Kabi

Dawkowanie i sposób podawania

Cisplatin Kabi może być podawany wyłącznie przez specjalistę w leczeniu nowotworów. Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu lub roztworem chlorku sodu zawierającym glukozę.

Cisplatyna jest podawana wyłącznie jako infuzja dożylna.

Nie wolno dopuścić do kontaktu cisplatyny z materiałami zawierającymi aluminium.

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

Cisplatyna (monoterapia):

zaleca się następujące dawkowanie:

- *Pojedyncza dawka* 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała, co 3 do 4 tygodni.
- 15 do 20 mg/m² pc. na dobę przez okres 5 dni, co 3 do 4 tygodni.

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

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

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatynę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią:

- Typowa dawka to 40 mg/m² 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 cisplatyną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatin Kabi

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 leczenie objawowe tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Cisplatin Kabi, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 występuje jakiekolwiek działanie niepożądane, ważne jest, aby powiadomić o tym lekarza przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej wymienionych objawów:

- utrzymująca się lub ciężka biegunka albo wymioty;
- zapalenie jamy ustnej i (lub) błon śluzowych (ból warg lub owrzodzenie ust);
- obrzęk twarzy, warg lub gardła;
- niewyjaśnione objawy ze strony układu oddechowego, takie jak kaszel bez odkrztuszania, trudności w oddychaniu lub trzeszczenie;
- trudności w przełykaniu;
- drętwienie lub mrowienie palców dłoni lub stóp;
- skrajne zmęczenie;
- nieprawidłowe siniaczenie lub krwawienie;
- objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura;
- uczucie dyskomfortu w okolicy miejsca lub w miejscu podania podczas infuzji.

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zahamowanie czynności szpiku kostnego (które może wpływać na produkcję komórek krwi);
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co związane jest z większą skłonnością do zakażeń (leukopenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi, związane z większym ryzykiem wystąpienia zasinień i większą skłonnością do krwawienia (małopłytkowość);
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, co może prowadzić do blednięcia skóry i osłabienia lub duszności (niedokrwistość);
- zaburzenia czynności nerek, takie jak niewydolność w produkcji moczu (bezmocz);
- mocznica;
- zmniejszone stężenie elektrolitów (sodu).

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- zatrucie krwi (sepsa);
- uszkodzenie układu nerwowego (neurotoksyczność);
- arytmia, w tym spowolnienie rytmu serca (bradykardia), przyspieszenie rytmu serca (tachykardia);
- zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia;

- utrudnione oddychanie (duszność), zapalenie płuc i niewydolność oddechowa;
- zaczerwienienie i zapalenie skóry (rumień, owrzodzenie) w miejscu podania, obrzęk, ból w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym wysypka, wyprysk, z dokuczliwym swędzeniem i tworzeniem się grudek (pokrzywka), zaczerwienienie i zapalenie skóry (rumień) lub swędzenie (świąd), ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne) połączone z obrzękiem twarzy i gorączką, wystąpieniem obniżonego ciśnienia krwi (niedociśnienie tętnicze), przyspieszeniem akcji serca (tachykardia), trudnościami z oddychaniem (duszność), dolegliwościami związanymi ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli);
- zmniejszone stężenie elektrolitów (magnezu);
- utrata słuchu (ototoksyczność);
- zaburzenie spermatogenezy (wytwarzania plemników) i owulacji oraz bolesne powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn (ginekomastia).

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów):

- zwiększone ryzyko wystąpienia białaczki (ostrej białaczki);
- zahamowanie czynności szpiku kostnego (immunosupresja);
- duże stężenie cholesterolu we krwi (hipercholesterolemia);
- ataki drgawkowe (konwulsje);
- neuropatia obwodowa nerwów czuciowych (obustronna neuropatia nerwów czuciowych), objawiająca się uczuciem łaskotania, swędzenia lub mrowienia bez jakiejkolwiek przyczyny, czasem charakteryzująca się zaburzeniami smaku, dotyku, wzroku; oraz dysfunkcje mózgu (splątanie, zaburzenia mowy, czasami ślepotą, utrata pamięci i paraliż), nagle, przeszywające bóle promieniujące od szyi poprzez plecy w kierunku nóg podczas pochylania się do przodu, choroby kręgosłupa, drgawki, utrata niektórych czynności mózgu, w tym zaburzenia czynności mózgu, charakteryzujące się skurczami i zaburzeniami świadomości (encefalopatia), a także zamknięcie tętnicy szyjnej;
- zapalenie nerwu wzrokowego w połączeniu z bólem i ograniczonym funkcjonowaniem nerwu wzrokowego, zaburzenia ruchów gałek ocznych;
- choroba wieńcowa, atak serca;
- podwyższone ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- zapalenie błon śluzowych (jamy ustnej);
- zmniejszenie stężenia albuminy (białka) we krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- napady (drgawki);
- zatrzymanie akcji serca.

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

- infekcje;
- niedokrwistość hemolityczna;
- zwiększona aktywność amylazy (enzymu) we krwi;
- zmniejszony poziom elektrolitów (wapnia, fosforu i potasu) we krwi ze skurczami mięśni i (lub) zmianami w elektrokardiogramie (EKG), odwodnienie, mimowolne skurcze mięśni (tężyczka);
- udar (choroba naczyńniowa mózgu), nieprawidłowe funkcjonowanie mózgu, zaburzenia neurologiczne, choroba kręgosłupa;
- utrata wzroku (ślepotą), trudności w percepcji kolorów, niewyraźne widzenie, obrzęk (obrzęk tarczy nerwu wzrokowego);
- głuchota, szumy uszne;
- zaburzenia serca;
- zaburzenia przepływu krwi, np. w mózgu, lecz również w palcach rąk i stóp (zespół Raynauda);
- zatorowość płucna;
- utrata apetytu (jadłowstręt), nudności, wymioty, biegunka, czkawka;
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zwiększone stężenie bilirubiny (oznaki uszkodzenia wątroby);

- utrata włosów (łysienie), wysypka;
- skurcze mięśni;
- gorączka, 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, 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

e-mail: ndl@urpl.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 Cisplatin Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu

Chemiczna i fizyczna stabilność została wykazana przez 8 godzin w temperaturze 15-25°C i przez 14 dni w temperaturze 15-25°C przy ochronie przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rozcieńczania nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik. Rozcieńczony roztwór należy chronić przed światłem. Nie przechowywać rozcieńczonych roztworów w lodówce lub zamrażarce.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy 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 Cisplatin Kabi

Substancją czynną leku jest cisplatyna. Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 1 miligram (mg) cisplatyny.

Jedna fiolka z 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg cisplatyny.

Jedna fiolka z 20 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg cisplatyny.

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

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

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

Jak wygląda Cisplatin Kabi i co zawiera opakowanie

Lek jest koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Cisplatin Kabi jest przezroczystym, bezbarwnym do bladożółtego koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji bez widocznych cząstek w szklanej fiolce.

10 ml koncentratu w fiolce o pojemności 20 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i zieloną nakładką z PP typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

20 ml koncentratu w fiolce o pojemności 20 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i niebieską nakładką z PP typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

50 ml koncentratu w fiolce o pojemności 50 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i żółtą nakładką z PP typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

100 ml koncentratu w fiolce o pojemności 100 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i fioletową nakładką z PP typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Dostępne opakowania:

1 x 10 ml fiolka

1 x 20 ml fiolka

1 x 50 ml fiolka

1 x 100 ml fiolka

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon

Hampshire, GU350NF

Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

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

Austria	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Cypr	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Dania	Cisplatin Fresenius Kabi
Estonia	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Francja	Cisplatine Kabi 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grecja	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Cisplatino Kabi 1mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Holandia	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Litwa	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Łotwa	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Cisplatin Fresenius Kabi
Portugalia	Cisplatina Kabi
Rumunia	Cisplatina Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Słowenia	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Węgry	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Cisplatino Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca przygotowywania i postępowania z lekiem

Należy przestrzegać lokalnych zaleceń dotyczących postępowania z lekami cytotoksycznymi.

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatyną.

Rozcieńczenie należy wykonywać w warunkach jałowych w komorze ochronnej, przez wyszkolony personel, w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić ubranie i rękawice ochronne. Jeżeli komora ochronna nie jest dostępna, odzież ochronna powinna zostać uzupełniona o maskę na twarz i okulary ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu leku 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.

W przypadku rozlania, użytkownicy powinni założyć rękawice i zebrać rozlany materiał gąbką przeznaczoną do tego celu. Zanieczyszczoną powierzchnię przemyć dwukrotnie wodą. Umieścić wszystkie roztwory i gąbki w plastikowej torbie i szczelnie ją zamknąć.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekami cytotoksycznymi.
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 leku".

Przygotowanie do podawania dożylnego

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

- 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu,
- mieszaninie 0,9% (9 mg/ml) roztworu chlorku sodu i 5% (50 mg/ml) roztworu glukozy (1:1) (końcowe stężenia: 0,45% (4,5 mg/ml) roztworu chlorku sodu, 2,5% (25 mg/ml) roztworu glukozy).

Przed użyciem roztwór należy zawsze obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, wolne od cząstek stałych.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.

NIE PODAWAĆ w postaci nierozcieńczonej.

W odniesieniu do chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonych roztworów, patrz punkt "Jak przechowywać Cisplatin Kabi".

Do jednorazowego użytku. Należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów cytotoksycznych.

Przygotowanie roztworu dożylnego - Ostrzeżenie

Tak jak w przypadku wszystkich innych leków potencjalnie toksycznych, niezbędne są środki ostrożności przy przygotowywaniu i podawaniu roztworu cisplatyny. Możliwe są zmiany skórne w razie przypadkowego narażenia na działanie leku. Wskazane jest, aby nosić rękawiczki ochronne.

W przypadku kontaktu cisplatyny ze skórą lub błonami śluzowymi należy przemyć skórę lub błony śluzowe wodą i mydłem.

Należy przestrzegać procedur właściwego przygotowania i usuwania pozostałości leków przeciwnowotworowych.

Przed podaniem pacjentowi należy sprawdzić czy roztwór jest przezroczysty i czy nie zawiera zanieczyszczeń.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi zaleceniami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi. Pozostałości leków jak również wszystkie materiały użyte do rozcieńczenia i podania muszą zostać zniszczone zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.