

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (20 ml):
20 ml (ena viala) vsebuje 10 mg cisplatina. 1 ml **koncentrata** za raztopino za infundiranje vsebuje 0,5 mg cisplatina.

Zdravilo vsebuje 3,08 mmol (ali 70,81 mg) natrija.

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (100 ml):
100 ml (ena viala) vsebuje 50 mg cisplatina. 1 ml **koncentrata** za raztopino za infundiranje vsebuje 0,5 mg cisplatina.

Zdravilo vsebuje 15,40 mmol (ali 354,03 mg) natrija.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

koncentrat za raztopino za infundiranje

Zdravilo Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje je bistra, rahlo rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cisplatin Pliva učinkuje proti tumorjem, in sicer bodisi sam (v monoterapiji) bodisi kot eno od zdravil v kombinirani kemoterapiji za zdravljenje raka na testisih in jajčnikih, ploščatoceličnega raka na glavi in vratu, pljučnega raka, raka na materničnem vratu in sečnem mehurju.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje in način uporabe

Cisplatin dajemo v počasni, najmanj dveurni, še boljše pa šest- do osemurni intravenski infuziji. Za zmanjšanje nefrotoksičnega učinka cisplatina je priporočljivo 8 do 12 ur pred začetkom zdravljenja z njim telo dobro hidrirati z enim do dvema litroma infundirane tekočine.

Cisplatin v predvidenem odmerku razredčimo z 2000 ml raztopine, ki vsebuje petodstotno dekstrozo in fiziološko raztopino ali fiziološko raztopino s 37,5 g manitola. Pripravek infundiramo šest do osem ur.

Odrasli in otroci

Običajno odmerjanje cisplatina v monoterapiji je 50 do 120 mg/m², ki ga infundiramo enkrat na tri do štiri tedne, ali 15 do 20 mg/m², ki ga infundiramo vsake tri do štiri tedne pet dni zapored.

V kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje raka lahko odmerek cisplatina prilagodimo. Običajen odmerek je 20 mg/m² in več vsake tri do štiri tedne.

Odmerek zdravila je treba zmanjšati bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter ali

zmanjšanim delovanjem kostnega mozga.

Primerna hidracija mora zagotavljati ustrezno diurezo še 24 ur po uporabi zdravila, vsaj 100 ml/h.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Cisplatin Pliva je kontraindicirano:

- pri bolnikih z anamnezo alergijskih reakcij na cisplatin in na druge spojine, ki vsebujejo platino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1;
- pri bolnikih z mielosupresijo;
- pri bolnikih, ki so dehidrirani;
- pri bolnikih, ki imajo hudo okvaro ledvic ali sluha, saj je zdravilo Cisplatin Pliva nefrotoksično in neurotoksično (zlasti ototoksično). Te toksičnosti so lahko kumulativne, če so motnje te vrste pri bolniku prisotne že pred zdravljenjem.;
- pri bolnikih z nevropatijo, ki je nastala ob predhodni uporabi cisplatina;
- če ima bolnik herpes zoster, norice (tudi če jim je bil samo kratko izpostavljen), akutne okužbe, protin, uratne kamne v sečnem mehurju;
- pri bolnicah, ki dojijo;
- pri sočasni uporabi cepiv proti rumeni mrzlici.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Cisplatin reagira z aluminijem; nastane črna platinasta usedlina. Zaradi tega se je treba izogibati uporabi aluminijastega pribora za iv. uporabo, igel, katetrov in brizg.

Zdravilo Cisplatin Pliva se mora uporabljati pod skrbnim nadzorom kvalificiranega zdravnika, specializiranega za uporabo kemoterapevtskih učinkovin.

Raztopine za infundiranje ne smemo mešati z drugimi zdravili ali dodatki.

Ustrezno spremljanje, zdravljenje in reševanje zapletov le-tega je mogoče zgolj ob primerni diagnozi in če so zagotovljeni ustrezni pogoji zdravljenja.

Pred začetkom zdravljenja in po vsaki terapiji je treba preveriti serumsko vrednost kreatinina, BUN in očistek kreatinina. Ponoven cikel zdravljenja s cisplatinom je dovoljen samo, če znaša serumska koncentracija kreatinina manj kot 1,5 mg/100 ml (100 μ mol/l), vrednost sečnine v krvi manj kot 55 mg/100 ml (9 mmol/l) in če je vrednost krvnih celic sprejemljiva.

Pred vsakim novim krogom zdravljenja je treba preveriti koncentracije magnezija, kalija in kalcija.

Nefrotoksičnost

Cisplatin povzroča resno kumulativno nefrotoksičnost. Izločanje 100 ml urina na uro ali več običajno zmanjša nefrotoksičnost zaradi cisplatina. To je mogoče doseči s predhodno hidracijo z 2 litroma ustrezne intravenske raztopine in podobno hidracijo po uporabi cisplatina (priporočeno je 2.500 mL/m²/24 ur). Če aktivna hidracija ne zadostuje za zagotavljanje izločanja zadostne količine seča, lahko bolnik prejme osmotski diuretik (npr. manitol). Redno je treba spremljati diurezo in serumske vrednosti elektrolitov. Tudi po koncu zdravljenja je treba spremljati hidracijo in ustrezno diurezo. Sočasna uporaba nefrotoksičnih zdravil lahko povzroči hudo ledvično okvaro.

Nevropatije

Poročali so o hudih primerih nevropatije. Te nevropatije so lahko irreverzibilne in se lahko kažejo kot parastezija, arefleksija in izguba proprioceptivnih dražljajev in občutek vibriranja. Poročali so tudi o izgubi motoričnih funkcij. Nevrološke preglede je treba izvajati v rednih intervalih.

Ototoksičnost

Ototoksičnost so opazili pri do 31-odstotkih bolnikov, zdravljenih z enim odmerkom cisplatina 50 mg/m². Kaže se kot šumenje v ušesih in/ali izguba sluha pri višjih frekvencah (4000 do 8000 Hz). Občasno se lahko pojavi zmanjšana sposobnost zaznavanja pogovornih tonov. Ototoksični učinek je lahko bolj izrazit pri otrocih, ki prejemajo cisplatin. Izguba sluha je lahko enostranska ali

obojestranska. Običajno je pogostejša in resnejša pri ponavljajočih se odmerkih, o izgubi sluha po začetnem odmerku cisplatina pa so poročali redko. Ototoksičnost je lahko večja ob predhodnem kranialnem obsevanju in je lahko povezana z največjo plazemsko koncentracijo cisplatina. Ni jasno, če je ototoksičnost, ki je posledica cisplatina reverzibilna. Pred začetkom zdravljenja in po nadaljnjih odmerkih cisplatina je treba bolnika natančno spremljati z avdiometričnimi preiskavami. Poročali so tudi o vestibularni toksičnosti (glejte poglavje »Neželeni učinki«).

Alergijske reakcije

Kot pri drugih zdravilih na osnovi platine, se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. V večini primerov se pojavijo med perfuzijo in zahtevajo prekinitev perfuzije in ustrezno simptomatsko zdravljenje. O navzkrižnih reakcijah, včasih s smrtnim izidom, so poročali pri vseh zdravilih, ki vsebujejo platino (glejte poglavji »Neželeni učinki« in »Kontraindikacije«).

Delovanje jeter in hematološka sestava

Hematološko toksično delovanje cisplatina je povezano z velikostjo njegovega odmerka in je lahko kumulativno; spremljati je treba vrednosti eritrocitov, levkocitov in trombocitov. Hematološko sestavo in delovanje jeter je treba spremljati v rednih presledkih.

Karcinogeni potencial

Pri ljudeh je v redkih primerih pojav akutne levkemije sovpadal z uporabo cisplatina, kar je bilo na splošno povezano z drugimi snovmi, ki povzročajo levkemijo. Cisplatin je bakterijski mutagen in povzroča kromosomske aberacije v kulturah živalskih celic. Karcinogenost je možna, vendar ni bila dokazana. Cisplatin je teratogen in embriotoksičen pri miših.

Reakcije na mestu injiciranja

Pri dajanju cisplatina se lahko pojavijo reakcije na mestu injiciranja. Glede na možnost ektravazacije, je priporočljivo natančno spremljanje mesta infundiranja zaradi morebitne infiltracije med dajanjem zdravila. Natančne oblike zdravljenja reakcij ektravazacije do sedaj niso znane.

OPOZORILO

Toksičnost tega citostatika je bolj izrazita kot je to običajno pri drugih antineoplastičnih kemoterapevtikih.

Ledvična toksičnost, ki je predvsem kumulativna, je resna in zahteva posebno previdnost med aplikacijo zdravila (glejte poglavje »Neželeni učinki« in »Odmerjanje in način uporabe«). Slabost in bruhanje sta lahko intenzivna, zaradi česar bo potrebno zdravljenje z antiemetiki.

Izvajati je potrebno skrbno spremljanje pojavov ototoksičnosti, mielosupresije in anafilaktičnih reakcij (glejte poglavje »Neželeni učinki«).

Priprava intravenske raztopine

Opozorilo

Kakor pri vseh drugih potencialno toksičnih zdravilih je tudi pri ravnanju z raztopino cisplatina potrebna previdnost. Pri slučajnem stiku zdravila s kožo se lahko pojavijo kožne lezije. Svetuje se uporaba zaščitnih rokavic. Če raztopina cisplatina pride v stik s kožo ali sluznico, kožo oziroma sluznico takoj dobro sperite z milom in vodo.

Priporočeno je, da se pri pripravi in odstranjevanju citostatikov ravna v skladu z ustreznimi postopki.

Pred uporabo raztopine je treba preveriti bistrost in prisotnost morebitnih delcev v raztopini.

*Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (20 ml):*

To zdravilo vsebuje 3,08 mmol (ali 70,81 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

*Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (100 ml):*

Zdravilo vsebuje 15,40 mmol (ali 354,03 mg) natrija na odmerek. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Nefrotoksična zdravila

Pri sočasni uporabi nefrotoksičnih (npr. cefalosporinov, aminoglikozidov, amfotericina B ali kontrastnih sredstev) ali ototoksičnih (npr. aminoglikozidov) zdravil se poveča toksični učinek cisplatina na ledvice. Med zdravljenjem s cisplatinom ali po njem se priporoča previdnost pri uporabi snovi, ki se izločajo pretežno skozi ledvice, npr. citostatikov, kot sta bleomicin in metotreksat, ker obstaja možnost zmanjšane izločanja skozi ledvice.

Ledvična toksičnost ifosfamida je lahko večja pri sočasni uporabi s cisplatinom ali pri bolnikih, ki so se pred tem zdravili s cisplatinom.

Po zdravljenju s cisplatinom v kombinaciji z bleomicinom in etopozidom so pri nekaj bolnikih opazili znižanje vrednosti litija v krvi. Zato se priporoča preverjanje vrednosti litija.

Ototoksična zdravila

Pri sočasni uporabi ototoksičnih (npr. aminoglikozidov, diuretiki zanke) zdravil se poveča toksični učinek cisplatina na slušno funkcijo. Zaradi možnosti poškodbe ledvic in ototoksičnosti se ne sme uporabiti forsirana diureza z diuretiki zanke. Izjema so bolniki, ki dobivajo odmerke cisplatina, večje od 60 mg/m², in pri katerih je izločanje urina počasnejše od 1000 ml na 24 ur.

Zaradi sočasne uporabe cisplatina in ifosamid je izguba sluha lahko večja.

Oslabljena živa cepiva

Cepljenje proti rumeni mrzlici je strogo kontraindicirano zaradi tveganja za smrtno sistemsko vakcinalno bolezen (glejte poglavje 4.3). Glede na tveganje za pojav generalizirane bolezni, se svetuje uporabo neaktivnega cepiva, če je le-to na voljo.

Peroralni antikoagulant

V primeru sočasne uporabe peroralnih antikoagulantov se svetuje redno preverjanje INR.

Antihistaminiki, fenotiazini in druga zdravila

Sočasna uporaba antihistaminikov, buklicina, ciklizina, loksapina, meklozina, fenotiazinov, tioksantenov ali trimetobenzamidov lahko prikrije simptome ototoksičnosti (kot sta omotica in tinitus).

Antikonvulzivna zdravila

Med zdravljenjem s cisplatinom lahko ostanejo koncentracije antikonvulzivnih zdravil v serumu nižje od terapevtskih vrednosti.

Kombinacija piroksidin in altretamin

V randomizirani študiji na bolnicah z napredovalim karcinomom ovarijev je sočasna uporaba piridoksina z altretaminom (heksametilmelamin) in cisplatinom negativno vplivala na odzivni čas na zdravljenje.

Paklitaksel

Zdravljenje s cisplatinom pred infuzijo paklitaksela lahko zmanjša očistek paklitaksela za 33 % in zato poveča nevrotoksičnost.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Plodnost

Ker zdravljenje s cisplatinom lahko povzroči trajno neplodnost, se priporoča, da se bolniki, ki želijo v prihodnosti postati očetje, pred začetkom zdravljenja posvetujejo o možnosti zamrznitve sperme.

Nosečnost

Zdravljenje nosečnic s cisplatinom ima lahko toksičen učinek na plod.

Tako ženske kot moški morajo med zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Pliva in najmanj do šest mesecev po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo, da bi preprečili nosečnost.

Bolnikom, ki si želijo po zdravljenju s cisplatinom imeti otroke, se priporoča genetsko svetovanje.

Dojenje

Zdravilo Cisplatin Pliva se izloča v materino mleko. Bolnice med zdravljenjem s cisplatinom ne smejo dojiti.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanju s stroji niso bile izvedene. Vendar pa lahko profil neželenih učinkov (kot nefrotoksičnost) vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so odvisni od uporabljenega odmerka in so lahko kumulativni.

Neželeni učinki cisplatina, o katerih so najpogosteje poročali (več kot 10 % bolnikov), so bili hematološki (levkopenija, trombocitopenija in anemija), učinki na prebavila (anoreksija, slabost, bruhanje in driska), ušesne bolezni (poslabšanje sluha), ledvične bolezni (odpoved ledvic, nefrotoksičnost, hiperurikemija) in vročina.

Pri skoraj tretjini bolnikov, ki so dobili posamezen odmerek cisplatina, so poročali o hudih toksičnih učinkih na ledvice, kostni mozeg in ušesa; učinki so bili običajno odvisni od odmerka in kumulativni. Ototoksičnost je lahko hujša pri otrocih.

Učinki so razvrščeni po pogostnosti skladno z naslednjim dogovorom:

zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali med kliničnimi preskušnji in v obdobju trženja zdravila (z izrazi MedDRA).

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogosti: sepsa

Neznana pogostnost: okužbe^a

Benigne, maligne in neopredeljene novotvorbe (vključno s cistami in polipi)

Redki: akutna levkemija

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Zelo pogosti: odpoved kostnega mozga, trombocitopenija, levkopenija, anemija

Neznana: hemolitična anemija s pozitivnim rezultatom Coombsovega testa

Bolezni imunskega sistema

Občasni: anafilaktoidne reakcije^b (edem obraza (edem obraza PT), težave pri dihanju, bronhospazem, tahikardija in hipotenzija)

Bolezni endokrinega sistema

Neznana pogostnost: zvišanje ravni amilaze v krvi, nepravilno izločanje antidiuretičnega hormona

Presnovne in prehranske motnje

Zelo pogosti: hiponatriemija

Občasni: hipomagneziemija

Neznana pogostnost: dehidracija, hipokaliemija, hipofosfatemija, hiperurikemija, hipokalcemija, tetanija

Bolezni živčevja

Redki: krči, periferna nevropatija, levkoencefalopatija, sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije

Neznana pogostnost: cerebrovaskularni dogodek, hemoragična kap, ishemična kap, agevzija, možganski arteritis, Lhermittov znak, mielopatija, avtonomna nevropatija

Očesne bolezni

Neznana pogostnost: zamegljen vid, pridobljena barvna slepota, kortikalna slepota, optični nevritis, papiloedem, pigmentacija očesne mrežnice

Ušesne bolezni vključno z motnjami labirinta

Občasni: ototoksičnost

Neznana pogostnost: tinitus, gluhost

Srčne bolezni

Pogosti: aritmija, brahikardija, tahikardija

Redki: miokardni infarkt

Zelo redki: srčni zastoj

Neznana pogostnost: srčne bolezni

Žilne bolezni

Neznana pogostost: trombotična mikroangiopatija (hemolitično-uremični sindrom), Raynaudov sindrom

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Neznana pogostnost: pljučna embolija

Bolezni prebavil

Redki: stomatitis

Neznana pogostnost: bruhanje, navzea, anoreksija, kolcanje, diareja

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Neznana pogostnost: povišane vrednosti jetrnih encimov, povišane vrednosti bilirubina v krvi

Bolezni kože in podkožja

Neznana pogostnost: izpuščaji, alopecija

Bolezni mišično skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Neznana pogostnost: mišični krči

*Bolezni sečil*Neznana pogostnost: akutna odpoved ledvic, odpoved ledvic^c, motnje v delovanju ledvičnih tubulov*Motnje reprodukcije in dojk*

Občasni: nenormalna spermatogeneza

*Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije*Neznana pogostnost: pireksija (zelo pogosta), astenija, občutek neugodja, ektravazacija na mestu aplikacije^d

^a Zapleti pri okužbah so povzročili smrt nekaterih bolnikov.

^b Simptomi, o katerih so poročali v povezavi z anafilaktoidno reakcijo, kot so edem obraza (edem obraza PT), težave pri dihanju, bronhospazem, tahikardija in hipotenzija, so vključeni na seznam pogostnosti neželenih učinkov med oklepaji pod anafilaktoidno reakcijo.

^c Zvišanje vrednosti BUN in kreatina, sečne kisline v serumu in/ali znižanje kreatinskega očistka so vključene pod ledvično insuficienco/odpovedovanje.

^d Toksičnost lokalnega mehkega tkiva, vključno s celulitnim tkivom, fibrozo in nekrozo (pogosto), bolečino (pogosto), edemom (pogosto) in eritemom (pogosto) kot posledica ekstravazacije.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Da bi preprečili nenameren prevelik odmerek, je nujno potrebna previdnost.

Akuten prevelik odmerek cisplatina lahko povzroči jetrno odpoved, ledvično odpoved, naglušnost, očesno toksičnost (vključno z odstopom mrežnice), hudo mielosupresijo, slabost, ki se je ne da ublažiti, bruhanje in/ali nevritis. Prevelik odmerek je lahko smrten.

Specifičnega protistrupa v primeru prevelikega odmerjanja zdravila Cisplatin Pliva ni. Tudi če je hemodializa uvedena 4 ure po prevelikem odmerjanju, ima le-ta majhen vpliv na izločanje cisplatina iz telesa, saj se cisplatin močno in hitro veže na beljakovine.

Zdravljenje mora obsegati splošne podporne ukrepe, ki se uporabljajo pri velikem odmerjanju.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki).

Oznaka ATC: L01XA01.

Biokemične lastnosti cisplatina so podobne lastnostim dvofunkcijskih alkilirajočih snovi. Zdravilo Cisplatin Pliva zavira sintezo DNK, in sicer tako, da ustvarja znotraj- in medverižne navzkrižne povezave v DNK. V manjši meri zavira tudi sintezo beljakovin in RNK. Čeprav je glavni mehanizem delovanja cisplatina verjetno zaviranje sinteze DNK, pa utegne biti njegovo protitumorsko delovanje posledica drugih mehanizmov, tudi zvečanja tumorjeve imunogenosti. Cisplatin povzroča tudi radiosenzitivnost in ima protimikrobne lastnosti.

Cisplatin verjetno ni specifičen za določeno stopnjo celičnega ciklusa.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Očistek cisplatina je po kratkem intravenskem infundiranju dvofazen. Začetna razpolovna doba traja 25 do 50 minut (očistek približno 50 ml/min ali 0,83 ml/s), nato pa sledi počasna faza, ki traja 58 do 73 ur. Večina snovi se hitro veže na serumske beljakovine. Raven nevezane platine se zmanjšuje skladno z razpolovno dobo 20 minut do eno uro, odvisno od hitrosti infundiranja zdravila.

Porazdelitev

Razporeditev cisplatina je v različnih tkivih različna. Največja je v ledvicah, jetrih, jajčnikih in maternici. Njegova koncentracija v osrednjem živčevju je majhna. Koncentracija v tkivu tumorjev ni selektivna.

Biotransformacija

Nespremenjeno zdravilo in različni presnovki, ki nastanejo z biotransformacijo, se izločajo s sečem. V dveh do štirih urah po uporabi cisplatina se izloči 15 do 25 % platine.

Izločanje

V zgodnji fazi se izloči predvsem nespremenjen cisplatin. V 24 urah po uporabi cisplatina se ga izloči 20 do 80 %; preostanek se veže na tkiva ali plazemske beljakovine.

Platina je lahko v tkivih še štiri mesece po zdravljenju.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Cisplatin je pri podganah deloval nefrotoksično. Pri bakterijah je deloval mutageno in povzročil kromosomsko aberacijo v živalskih celicah tkivnih kultur. Pri miših so ugotovili, da deluje teratogeno in embriotoksično. Po 455 dneh od prve uporabe cisplatina je zaradi maligne novotvorbe, ki jo je povzročil, poginilo trinajst podgan BD IX (od petdesetih): 12 zaradi levkemije, ena zaradi ledvičnega fibrosarkoma. Cisplatin so dobivale intraperitonealno, in sicer tri tedne po 1 mg/kg trikrat na teden.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev klorid,
koncentrirana klorovodikova kislina in/ali natrijev hidroksid,
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Cisplatin v isti infuziji ne smemo mešati z drugimi citostatiki.

6.3 Rok uporabnosti

1 leto (20 ml viala)

2 leti (100 ml viala)

Razredčeno raztopino lahko hranite 24 ur pri temperaturi do 25 °C, zaščiteno pred svetlobo.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini.

Za pogoje shranjevanja po redčenju zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (20 ml):
škatla

1 rjava viala hidrolitske skupine I (po Ph. Eur.) (22,5 ml)

gumijast zamašek

aluminijast pokrovček

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (20 ml):
škatla

10 rjavih vial hidrolitske skupine I (po Ph. Eur.) (22,5 ml)
gumijast zamašek
aluminijast pokrovček

Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje (100 ml):
škatla
1 rjava viala hidrolitske skupine I (po Ph. Eur.) (100 ml)
gumijast zamašek
aluminijast pokrovček

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Zdravilo Cisplatin Pliva lahko uporablja samo osebje, ki je bilo usposobljeno za varno uporabo kemoterapevtikov.

Prenos zdravila v injekcije in infuzije je treba opraviti v za to namenjenih prostorih. Osebje, ki opravlja to delo, mora biti zavarovano z ustreznimi oblačili, rokavicami in zaščito za oči.

Nosečnicam odsvetujemo delo s kemoterapevtskimi sredstvi.

Kontaminacija:

Če cisplatin zaide v oči ali na kožo, je treba kontaminirani del umiti z veliko vode ali fiziološke raztopine. Da odpravimo prehodni pekoči občutek na koži, jo lahko namažemo tudi s kremo. Če so prizadete oči, je treba poiskati zdravniško pomoč.

Če se je zdravilo razlilo, ga je treba pobrisati z za to namenjeno gobo. Polito površino je treba obrisati z desetodstotnim NaOH, nato pa še dvakrat z vodo. Raztopino in gobo je treba odložiti v plastično vrečko, jo zapečatiti, označiti z napisom CITOTOKSIČNI ODPADEK in jo zažgati.

Odstranitev:

Brizge, posodo, absorpcijske materiale, raztopine in ves drugi material, ki je bil v stiku s cisplatinom, je treba shraniti v plastično vrečo ali drugo neprepustno posodo in jo zažgati pri 1000 °C.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PLIVA LJUBLJANA d. o. o.
Pot k sejmišču 35
1231 Ljubljana - Črnuče
Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/11/00391/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28.02.2002
Datum zadnjega podaljšanja: 03.09.2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

5. 4. 2017