

NAVODILO ZA UPORABO
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
cisplatin

Ime zdravila je Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar se v nadaljevanju navodila imenuje zdravilo Cisplatin Accord.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Cisplatin Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cisplatin Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Cisplatin Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cisplatin Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cisplatin Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cisplatin Accord vsebuje učinkovino cisplatin in spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, ki se uporabljajo za zdravljenje raka. Zdravilo Cisplatin Accord se lahko uporablja samostojno, vendar se pogosteje uporablja v kombinaciji z drugimi citostatiki.

Cisplatin lahko uniči v telesu celice, ki povzročajo nekatere vrste raka (rak testisov, rak jajčnikov, rak sečnega mehurja, rak glave in vratu epiteljskega izvora, pljučni rak, pri raku materničnega vratu v kombinaciji z obsevanjem).

Vaš zdravnik vam bo lahko zagotovil več informacij.

Če se ne počutite bolje ali če se počutite slabše, se morate posvetovati z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cisplatin Accord

Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Accord:

- če ste alergični na cisplatin, podobna zdravila proti raku, druge spojine, ki vsebujejo platino, ali katerokoli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate zelo nizko število krvnih celic (imenovano 'mielosupresija') (zdravnik bo to preveril s krvnimi preiskavami);
- če dojite;
- če imate hudo bolezen ledvic;
- če imate težave s sluhom;
- če ste dehidrirani;
- če potrebujete cepivo proti 'rumeni mrzlici'.

Pred uporabo tega zdravila povejte zdravniku, če zgoraj navedeno velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cisplatin Accord, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate znake poškodbe živcev (periferna nevropatija), kot so mravljinčenje, odrevenelost ali zmanjšana občutljivost na dotik. Te simptome bo zdravnik redno spremljal in po potrebi zdravljenje prekinil.
- če ste bili na obsevanju glave.

Vaš zdravnik bo opravil preiskave za določitev ravni kalcija, natrija, kalija in magnezija v vaši krvi ter preveril vašo krvno sliko in delovanje jeter in ledvic ter nevrološko funkcijo.

Cisplatin lahko vpliva na kostni mozeg in povzroči spremembe v nastajanju krvnih celic v telesu; povejte svojemu zdravniku, če imate nenavadne krvavitve ali modrice. Ne jemljite aspirina, nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) ali drugih zdravil, ne da bi o tem obvestili zdravnika. Zdravnik vam bo pogosto testiral kri in preverjal znake okužbe.

Cisplatin lahko povzroči težave s sluhom (ototoksičnost) in težave z ledvicami (nefrotoksičnost). Pred zdravljenjem in med njim bo zdravnik spremljal delovanje vaših ledvic in sluh. Če opazite spremembe sluha, morate to povedati zdravniku.

Povejte zdravniku, če se nameravate cepiti med zdravljenjem s cisplatinom. Izogibajte se nekaterim živim cepivom, saj lahko povzročijo resne okužbe, vaš odziv na druge vrste cepiv (inaktivirana) pa je lahko zmanjšan.

Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Accord

Pogovorite se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, npr.:

- nekateri antibiotiki, kot so cefalosporini, aminoglikozidi in amfotericin B, in nekatere snovi, ki se uporabljajo pri medicinskem slikanju, lahko poslabšajo neželene učinke cisplatina, zlasti težave z ledvicami;
- nekatere tablete za odvajanje vode, imenovane diuretiki zanke, antibiotiki, imenovani aminoglikozidi, in zdravilo za zdravljenje raka, imenovano ifosfamid, lahko poslabšajo izgubo sluha, ki je neželeni učinek cisplatina;
- bleomicin (zdravilo za zdravljenje raka), metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka ali artritisa) in paklitaksel (zdravilo za zdravljenje raka) lahko povzročijo več neželenih učinkov, če se obenem uporablja tudi cisplatin;
- cisplatin lahko zmanjša učinkovitost antikonvulzivov (ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije), morda bo treba preveriti koncentracijo fenitoina v krvi;
- pojavi se lahko vpliv na učinkovitost peroralnih antikoagulantov (npr. varfarin). Zdravnik bo to spremljal s krvnimi preiskavami;
- buklicin, ciklicin in meklozon (antihistaminiki), loksapin, fenotiazini in tioksanteni (zdravila za zdravljenje psihiatričnih motenj) ali trimetobenzamini (zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja) lahko prikrijejo simptome sprememb ravnotežja (kot sta vrtoglavica ali zvenenje v ušesih);
- cisplatin lahko poslabša neželene učinke zdravila za zdravljenje raka, imenovanega ifosfamid;
- piroksidin (vitamin B6) in altretamin (zdravilo proti raku), ki se uporabljata v kombinaciji s cisplatinom za zdravljenje napredovalega raka jajčnikov, lahko skrajšata čas okrevanja. Vaš zdravnik se bo o tem pogovoril z vami;
- bleomicin in etopozid (zdravilo proti raku), ki se uporabljata v kombinaciji s cisplatinom in litijem (uporabljata se za zdravljenje duševnih bolezni), lahko zmanjšata raven litija v krvi. Priporočljivo je spremljati vrednosti litija;
- cepiva proti rumeni mrzlici se ne sme uporabljati sočasno z zdravljenjem s cisplatinom zaradi tveganja smrti zaradi cepljenja. Priporoča se uporaba neaktivnega cepiva;
- zdravila proti protinu, kot so alopurinol, kolhicin, probenecid ali sulfinpirazon, zmanjšajo raven sečne kisline v krvi. Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek zdravila Cisplatin Accord.

Nosečnost dojenje in plodnost

Nosečnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi možnega tveganja za okvare ploda morajo moški in ženske med zdravljenjem s cisplatinom in še vsaj šest mesecev po koncu zdravljenja uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Cisplatina se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če vam zdravnik to izrecno naroči.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Dojenje

Ne uporabljajte tega zdravila, če dojite.

Plodnost

Moškim bolnikom, ki se zdravijo s cisplatinom, se odsvetuje zaploditev otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po zdravljenju.

Zdravljenje s cisplatinom lahko pri moških povzroči trajno neplodnost. Moškim bolnikom, ki želijo imeti po zdravljenju otroke, se priporoča, da se posvetujejo glede kriokonzervacije (zamrznitve) sperme pred zdravljenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne upravljajte z vozili in stroji, če se pojavi kateri koli neželeni učinek, ki bi lahko vplival na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Cisplatin Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,5 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml. To je enako 0,18 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo lahko pripravite z raztopino, ki vsebuje natrij. To je treba dodatno upoštevati, če ste na dieti z malo soli (natrija).

3. Kako uporabljati zdravilo Cisplatin Accord

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Cisplatin Accord vam lahko predpiše samo zdravnik specialist izobražen za zdravljenje raka.

Koncentrat se razredči z raztopino natrijevega klorida.

Pogost način uporabe zdravila Cisplatin Accord je vbrizganje v veno (intravenska infuzija) v obdobju od 6 do 8 ur.

Za obvladovanje anafilaktičnih reakcij mora biti na razpolago ustrezna oprema.

Cisplatin Accord ne sme priti v stik z materiali, ki vsebujejo aluminij.

Priporočeni odmerek zdravila Cisplatin Accord je odvisen od vašega splošnega počutja, pričakovanih učinkov zdravljenja in tega, ali se uporablja samostojno (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili (kombinirana kemoterapija).

Priporočeni odmerki

Zdravilo Cisplatin Accord (monoterapija):

Priporočeni so naslednji odmerki:

- - enkratni odmerek od 50 do 120 mg/m² telesne površine (BSA – body surface area), na vsake 3 do 4 tedne;
- -15 do 20 mg/m² na dan v trajanju 5 dni, na vsake 3 do 4 tedne.

Zdravilo Cisplatin Accord v kombinaciji z drugimi kemoterapevtskimi učinkovinami (kombinirana kemoterapija):

- 20 mg/m² površine (BSA) ali več, enkrat na vsake 3 do 4 tedne.

Pri zdravljenju raka na materničnem vratu se cisplatin uporablja v kombinaciji z obsevanjem ali drugimi kemoterapevtiki.

Običajni odmerek je 40 mg/m² BSA na teden, zdravljenje traja 6 tednov.

Priporočeno je, da v 24 urah po zdravljenju z zdravilom Cisplatin Accord popijete veliko vode, da bi preprečili ali zmanjšali težave z ledvicami.

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Cisplatin Accord, kot bi smeli

Zdravnik bo poskrbel, da boste dobili pravilen odmerek za svojo bolezen. V primeru prevelikega odmerjanja so neželeni učinki zdravila ponavadi močnejši. Morda boste potrebovali simptomatsko zdravljenje teh neželenih učinkov. Če mislite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila Cisplatin Accord, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavi kar koli od spodaj naštetega, nemudoma obvestite zdravnika:

- če se pojavi huda alergijska reakcija – nenadoma lahko dobite srbeč izpuščaj (koprivnica), oteklino dlani, stopal, gležnjeve, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem), zardevanje in lahko imate občutek, da boste omedleli;
- če se pojavijo hude bolečine v prsih, ki se širijo v čeljust ali roko z znojenjem, zasoplostjo in slabostjo (srčni infarkt);
- omedlevica ali napadi;
- težave s sluhom – lahko se pojavi zvonjenje v ušesih ali izguba sluha (ototoksičnost);
- težave z ledvicami in urinom;
- prekomerna utrujenost in splošno slabo počutje, ki sta lahko simptoma zmanjšane ravni krvnih celic (mielosupresija). To lahko potrdijo krvni testi.

To so resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zavrtje delovanja kostnega mozga (kar lahko vpliva na nastajanje krvnih celic);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost okužb (levkopenija);
- zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za modrice in krvavitve (trombocitopenija);
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči šibkost ali bledico (anemija);
- zmanjšana raven natrija v krvi;
- povišana telesna temperatura.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- hude bolečine ali otekline v nogi, bolečine v prsih ali težave z dihanjem (to je lahko znak škodljivega strdka v veni);
- pospešen, nepravilen ali upočasnjten srčni utrip;
- sepsa (zastrupitev krvi).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- huda alergijska reakcija (glejte zgoraj);

- težave s sluhom (ototoksičnost);
- zmanjšana raven magnezija v krvi;
- nenormalno nastajanje sperme.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- povečano tveganje za pojav akutne levkemije;
- epileptični napadi;
- omedlevica, glavobol, zmedenost in izguba vida;
- izguba nekaterih možganskih funkcij, vključno z možgansko disfunkcijo, za katero so značilni krči in zmanjšana stopnja zavesti;
- motnje delovanja možganov (zmedenost, nejasen govor, včasih slepota, izguba spomina in paraliza);
- srčni infarkt;
- vnetje ustne sluznice (stomatitis);
- periferna nevropatija senzoričnih živcev, za katero so značilni ščegetanje, srbenje ali mravljinčenje brez razloga ter včasih izguba okusa, tipa in vida, nenadne ostre bolečine, ki potekajo od vratu preko hrbta in v noge pri sklanjanju naprej.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- zastoj srca.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- znaki okužbe, na primer povišana telesna temperatura ali vneto grlo;
- hemolitična anemija;
- neustrezno sproščanje hormona vazopresina (ADH), kar lahko vodi v znižane ravni natrija v krvi in zastajanje vode;
- zvišanje ravni encima amilaze v krvi;
- dehidriranost;
- znižane ravni kalcija, fosfata in kalija v krvi;
- visoka raven sečne kisline v krvi;
- mišični krči;
- spinalna bolezen, ki lahko povzroči občutek električnega šoka v okončinah;
- izguba okusa;
- težave z vidom (zamegljen vid, nenavadne barve, izguba vida ali bolečina v očesu);
- zvenenje v ušesih ali izguba sluha;
- težave s srcem;
- nenavadno mrzle ali bele dlani in stopala;
- mravljinčenje, odrevenelost ali tresenje dlani, stopal, rok ali nog;
- dolgotrajen glavobol;
- občutek slabosti ali bruhanje;
- izguba apetita, anoreksija;
- kolcanje;
- driska;
- povišane ravni jetrnih encimov, povišanje bilirubina;
- težave z dihanjem;
- težko dihanje, bolečine v prsih, zlasti pri vdihu, in izkašljevanje krvi;
- težave z ledvicami ali urinom;
- izguba las;
- izpuščaj;
- huda utrujenost/šibkost;
- oteklina ali občutljivost na mestu injiciranja;
- krči ali spazmi;
- pekoč občutek ali občutek zbadanja;

- nepričakovane modrice ali krvavitve;
- hemolitični uremični sindrom, ki lahko povzroči spremembe ledvic in krvi.

Cisplatin lahko povzroči težave z vašo krvjo, jetri in ledvicami. Zdravnik bo za ugotavljanje teh težav odvzel vzorce krvi in spremljal ravni elektrolitov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cisplatin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Če se zaradi izpostavljenosti nizkim temperaturam ustvari kristal ali oborina, ponovno raztopite, tako da viale pustite na sobni temperaturi, dokler ne dobite bistre raztopine.

Zdravilo je treba zavreči, če raztopina po močnem stresanju ne postane bistra.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in zunanji ovojnini poleg oznake EXP: rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja.

Vse materiale, ki so bili uporabljeni za pripravo in aplikacijo ali ki so bili kakor koli v stiku s cisplatinom, je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi o citotoksičnih zdravilih.

Če je raztopina motna ali če v njej opazite netopno usedlino, morate steklenico zavreči.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cisplatin Accord

Zdravilo Cisplatin Accord vsebuje učinkovino cisplatin.

En mililiter (ml) raztopine vsebuje 1 miligram (mg) cisplatina. Zdravilo je na voljo v vsebnikih iz stekla rjavkaste barve, ki se imenujejo viale.

Velikost	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Količina cisplatina	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo eno vialo (na trgu morda ni vseh omenjenih velikosti).

Pomožne snovi so voda za injekcije, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in/ali natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Cisplatin Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Cisplatin Accord je bistra, brezbarvna, do svetlo-rumena raztopina v viali iz rjavkastega stekla, v kateri ni delcev, s prozorno dvižno zaporko.

Pakiranje z eno 10 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 10 mg cisplatina.

Pakiranje z eno 25 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 25 mg cisplatina.

Pakiranje z eno 50 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 50 mg cisplatina.

Pakiranje z eno 100 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 100 mg cisplatina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Cisplatin Accord

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Danska	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Cisplatin Accord 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finska	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Nemčija	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusion

Latvija	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Cisplatine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Poljska	Cisplatinum Accord
Portugalska	Cisplatin Accord
Romunija	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španija	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Švedska	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Velika Britanija	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 29. 10. 2024.

(To so informacije za zdravnika, ki zdravilo predpisuje, ne povzetek glavnih značilnosti zdravila. Za vse informacije v zvezi s tem zdravilom glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.)

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Priprava in ravnanje z zdravilom

Kakor pri vseh antineoplastičnih zdravilih, je tudi pri ravnanju s cisplatinom potrebna previdnost. Redčenje mora opraviti usposobljeno osebje v aseptičnih pogojih in v temu namenjenem prostoru. Pri delu nosite zaščitne rokavice. Upoštevajte previdnostne ukrepe za preprečevanje stika zdravila s kožo in sluznico. Če zdravilo vseeno pride v stik s kožo, jo takoj sperite z vodo in milom. Pri stiku s kožo so opazili mravljinčenje, pekoč občutek in pordelost. Če zdravilo pride v stik s sluznico, jo temeljito sperite z vodo. Po inhalaciji zdravila so poročali o dispneji, bolečini v prsih, razdraženem žrelu in navzeji.

Nosečnice ne smejo priti v stik s citostatičnimi zdravili. Cisplatin se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če zdravnik oceni, da je tveganje pri posameznem bolniku klinično upravičeno.

Telesne odpadke in izbljuvke je treba previdno odstraniti.

Če je raztopina motna ali če v njej opazite netopno usedlino, morate steklenico zavreči.

Poškodovano steklenico je treba obravnavati kot kontaminiran odpadke in z njo ravnati enako previdno. Kontaminirane odpadke je treba odlagati v ustrezno označene vsebnike za odpadke. Glejte poglavje „Odstranjevanje“.

Priprava raztopine za intravensko aplikacijo

Odvzemite predpisano količino raztopine iz steklenice in jo razredčite z vsaj enim litrom naslednjih raztopin:

- 0,9-odstotni natrijev klorid;
- mešanica 0,9-odstotnega natrijevega klorida in 5-odstotne glukoze (1:1) (dobljeni končni koncentraciji: 0,45-odstotni natrijev klorid in 2,5-odstotna glukoza);
- 0,9-odstotni natrijev klorid in 1,875-odstotni manitol za injiciranje;
- 0,45-odstotni natrijev klorid, 2,5-odstotna glukoza in 1,875-odstotni manitol za injiciranje.

Pred uporabo vedno preverite videz raztopine. Uporabiti smete samo bistro raztopino, ki ne vsebuje delcev.

Če v viali opazite oborino ali kristal, vialo pustite na sobni temperaturi (20–25 °C), dokler ne dobite bistre raztopine. Neodprt vsebnik zaščitite pred svetlobo. Zdravilo je treba zavreči, če raztopina po močnem stresanju ne postane bistra.

NE SME PRITI V STIK s pripomočki za injiciranje, ki vsebujejo aluminij.

NE UPORABLJAJTE nerazredčene raztopine.

Mikrobiološka, kemijska in fizikalna stabilnost pri uporabi nerazredčene raztopine je opisana v poglavju „Posebna navodila za shranjevanje“.

Čeprav se cisplatin običajno daje intravensko, so ga bolnikom z intraperitonealnimi malignimi obolenji (npr. tumorji jajčnikov) dajali tudi z intraperitonealno instilacijo. S tem načinom dajanja je mogoče doseči strme koncentracijske gradiente med intraperitonealno in plazemsko koncentracijo zdravila.

Odstranjevanje

Vse materiale, ki so bili uporabljeni za pripravo in aplikacijo ali ki so bili kakorkoli v stiku s cisplatinom, je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi o citotoksičnih zdravilih. Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

Inkompatibilnosti

Ne sme priti v stik z aluminijem. Cisplatin lahko reagira z aluminijem, tako da tvori črno oborino platine. S cisplatinom ne uporabljajte kompletov za intravensko aplikacijo, igel, katetrov in brizg, ki vsebujejo aluminij.

Cisplatin se razgradi, če ga razredčite s topilom z majhno vsebnostjo klorida; koncentracija klorida mora biti vsaj enaka 0,45-odstotnemu natrijevemu kloridu.

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili.

Antioksidanti (na primer natrijev metabisulfit), bikarbonati (natrijev bikarbonat), sulfati, fluorouracil in paklitaksel lahko inaktivirajo cisplatin v infuzijskih sistemih.

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo, pakirano za prodajo

Koncentrat za raztopino za infundiranje 1 mg/ml

Nerazredčena raztopina: Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Uporabiti smete samo bistro raztopino, ki ne vsebuje nerazredčenih delcev.

Razredčena raztopina

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila: glejte spodaj

"Koncentrat za raztopino za infundiranje po redčenju".

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Koncentrat za raztopino za infundiranje po redčenju

Po redčenju

Kemična in fizična stabilnost za uporabo po redčenju s tekočinami za infundiranje, opisana v poglavju »Priprava in ravnanje z zdravilom«, kaže, da ostane po redčenju s priporočenimi intravenskimi tekočinami zdravilo Cisplatin Accord stabilno 24 ur pri sobni temperaturi med 20 °C in 25 °C.

Iz mikrobiološkega stališča je razredčeno raztopino potrebno uporabiti takoj. Če ni porabljeno takoj in je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo.