

Navodilo za uporabo

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

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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom 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 Pliva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Cisplatin Pliva
3. Kako uporabljati zdravilo Cisplatin Pliva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cisplatin Pliva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Cisplatin Pliva se uporablja za zdravljenje rakastih obolenj.

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. Njegovo protitumorsko delovanje utegne biti posledica drugih mehanizmov, tudi zvečanja tumorjeve imunogenosti. Zdravilo Cisplatin Pliva zveča tudi občutljivost tumorskega tkiva za obsevanje in ima protimikrobne lastnosti.

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.

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

Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Pliva:

- če ste alergični na cisplatin, druge spojine s platino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo zavoro delovanje kostnega mozga,
- če ste dehidrirani,
- če imate hudo ledvično okvaro,
- če imate okvaro sluha,
- če imate nevnetno bolezen živcev (nevropatija), ki je nastala ob prejšnji uporabi cisplatina,
- če imate herpes zoster, norice (tudi če ste jim bili samo kratko izpostavljeni), akutne okužbe, protin, uratne kamne v sečnem mehurju,
- če dojite,
- če sočasno prejimate cepivo proti rumeni mrzlici.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cisplatin Pliva se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Cisplatin Pliva smejo uporabljati samo zdravniki, ki imajo izkušnje s citotoksično kemoterapijo.

Toksični učinek cisplatina na ledvice se sešteva. Pred začetkom zdravljenja in po vsaki terapiji vam bo zdravnik preveril vrednosti kreatinina in BUN v krvi ter očistka kreatinina.

Pred vsakim ciklom zdravljenja vam bo zdravnik preveril vrednosti magnezija, kalija in kalcija, odvajanje urina in vrednosti elektrolitov v krvi.

Pred začetkom zdravljenja in med njim je treba zagotoviti dovolj tekočine v telesu. Zato boste lahko pred uporabo cisplatina in po njej prejeli 2 litra ustrezne intravenske raztopine, ki zmanjšuje nevarnost škodljivega delovanja zdravila na ledvice. Če aktivna hidracija ne zadostuje za zagotavljanje izločanja zadostne količine seča, lahko bolnik prejme osmotski diuretik (manitol). Tudi po koncu zdravljenja bo zdravnik spremljal, ali imate dovolj tekočine v telesu in če ustrezno odvajate urin.

Sočasna uporaba zdravil, ki lahko poškodujejo ledvice, lahko povzroči hudo ledvično okvaro.

Ker se pri uporabi cisplatina lahko pojavi nevnetna bolezen živcev (npr. v obliki mravljinčenja, manjkanja refleksov, občutkom vibriranja), bo vaš zdravnik opravljal nevrološke preglede v rednih intervalih.

Pri dajanju cisplatina se lahko pojavijo reakcije na mestu infundiranja, zato je potrebno mesto infundiranja pozorno spremljati.

Okvara sluha je posledica kumulativnega delovanja zdravila in zdravljenja z velikimi odmerki. Sluh vam bo zdravnik preveril pred začetkom zdravljenja, nato pa tudi redno med njim.

Kot pri ostalih zdravilih, ki vsebujejo platino, se vam lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (včasih smrtne). V primeru preobčutljivostnih reakcij takoj obvestite zdravnika. Vaš zdravnik bo v takšnih primerih prekinil zdravljenje in vas ustrezno zdravil.

Vaš zdravnik bo redno spremljal tudi delovanja vaših jeter.

Toksično delovanje cisplatina na kri je povezano z velikostjo njegovega odmerka in se lahko sešteva; vaš zdravnik bo spremljal vrednosti eritrocitov, levkocitov in trombocitov (krvnih celic).

Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Pliva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Zdravilo Cisplatin Pliva zmanjša učinek zdravil za zdravljenje epilepsije.
- Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo delovanje kostnega mozga, ali obsevanje lahko povečajo škodljive učinke cisplatina na kostni mozeg.
- Toksičnost zdravila Cisplatin Pliva lahko hudo prizadene ledvice, če se sočasno uporablja z učinkovinami, ki lahko imajo neželene učinke na ledvice, na primer tistimi za preprečevanje/zdravljenje nekaterih okužb (antibiotiki: cefalosporini, aminoglikozidi, amfotericini B) in kontrastnimi sredstvi.
- Zdravljenje z zdravilom Cisplatin Pliva lahko prizadene sluh, še posebej, če se uporablja sočasno z učinkovinami, ki lahko imajo neželene učinke na sluh, na primer aminoglikozidi.
- Toksičnost zdravila Cisplatin Pliva se lahko poveča, če se uporablja, med zdravljenjem in po njem, z drugimi citostatiki (zdravila za zdravljenje raka), na primer bleomicinom in metotreksatom.
- Sočasna uporaba cisplatina z bleomicinom in etopozidom lahko zniža vrednost litija v krvi. Zato je treba redno preverjati vrednost litija v krvi.
- Uporaba zdravil, ki pospešujejo izločanje urina iz telesa (diuretiki zanke), v kombinaciji s cisplatinom (odmerek cisplatina: večji kot 60 mg/m², izločanje urina: manj kot 1000 ml na 24 ur) lahko povzroči toksične učinke na ledvice in sluh.
- Zdravilo Cisplatin Pliva lahko povzroči izgubo sluha ali **deluje toksično na ledvica**, če se uporablja sočasno z ifosfamidom (zdravilo za zdravljenje različnih vrst raka).
- V obdobju zdravljenja s cisplatinom se ne smete cepiti proti rumeni mrzlici (glejte tudi »Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Pliva«).

- Zdravilo Cisplatin Pliva lahko škodljivo vpliva na učinkovitost zdravil za preprečevanje koagulacije (antikoagulant), zato je treba med kombiniranim zdravljenjem redno preverjati koagulacijo.
- Prvih znakov poškodbe sluha (vrtoglavica in/ali zvenenje v ušesih) morda ne boste opazili, če boste med zdravljenjem s cisplatinom dobivali tudi učinkovine za zdravljenje preobčutljivosti (antihistaminiki, kot so buklizin, ciklizin, loksapin, meklozin, fenotiazini, tioksanteni in/ali trimetobenzamidi).
- Zdravljenje s cisplatinom je lahko manj učinkovito, ob sočasni uporabi piridoksina (vitamin B₆) in altretamina (zdravilo za zdravljenje raka jajčnikov).
- Uporaba cisplatina pred zdravljenjem s paklitakselom (zdravilo za zdravljenje raka dojke, raka jajčnikov in pljuč) lahko povzroči hudo poškodbo živcev.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Če se nameravate zdraviti ali se že zdravite s cisplatinom, vam odsvetujemo zanositev.

Med zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Pliva in najmanj še šest mesecev po njem, morate tako moški kot ženske uporabljati zanesljivo kontracepcijo, da bi preprečili nosečnost.

Če želite po zdravljenju s cisplatinom imeti otroke, vam priporočamo genetsko svetovanje.

Ker zdravljenje s cisplatinom lahko povzroči trajno neplodnost, vam priporočamo, da se v primeru, da želite postati oče, pred začetkom zdravljenja posvetujete o možnosti zamrznitve sperme.

Zdravilo Cisplatin Pliva se izloča v materino mleko. Med zdravljenjem s cisplatinom ne smete dojiti.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanju s stroji niso bile izvedene. Zdravilo Cisplatin Pliva lahko povzroči neželene učinke, ki lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Cisplatin Pliva vsebuje natrij

*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)*

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

3. Kako uporabljati zdravilo Cisplatin Pliva

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Cisplatin Pliva vam bo zdravnik apliciral v počasni, najmanj dveurni, še bolje pa šest- do osemurni infuziji. Za zmanjšanje toksičnega učinka cisplatina na ledvice je priporočljivo 8 do 12 ur pred začetkom zdravljenja zagotoviti, da je v telesu dovolj tekočine, kar dosežemo z infundiranjem enega do dveh litrov tekočine.

Predviden odmerek zdravila Cisplatin Pliva bo zdravnik razredčil z 2000 ml raztopine, ki vsebuje

petodstotno dekstrozo in fiziološko raztopino ali fiziološko raztopino s 37,5 g manitola. Zdravilo Cisplatin Pliva boste prejeli šest do osem ur.

Običajno odmerjanje cisplatina pri monoterapiji je 50 do 120 mg/m². Odmerek boste prejeli enkrat na tri do štiri tedne, ali 15 do 20 mg/m², vsake tri do štiri tedne pet dni zapored.

Pri kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili za zdravljenje raka se odmerek cisplatina prilagodi. Običajen odmerek je 20 mg/m² in več, ki ga boste prejeli vsake tri do štiri tedne.

Bolnikom z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter ali zmanjšanim delovanjem kostnega mozga se odmerek zdravila Cisplatin Pliva zmanjša.

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

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila svojega zdravnika ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Cisplatin Pliva, kot bi smeli

Zdravnik, bo poskrbel, da boste dobili pravilen odmerek za svojo bolezen. Preveliko odmerjanje cisplatina lahko povzroči ledvično in jetrno odpoved, naglušnost, škodljivo delovanje na oko (odstop mrežnice), hudo okvaro kostnega mozga, vnetje živca, slabost in bruhanje.

Prevelik odmerek zdravila Cisplatin Pliva je lahko smrten.

Specifičnega protistrupa v primeru prevelikega odmerjanja ni.

Če mislite, da ste dobili prevelik odmerek zdravila Cisplatin Pliva, se **takoj posvetujte** z zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Cisplatin Pliva

Zdravilo Cisplatin Pliva dajejo zdravniki ali usposobljeno osebje pod skrbnim nadzorom zdravnika parenteralno po določeni odmerni shemi. Zato obstaja majhna verjetnost, da bi odmerek izpustili.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

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

- odpoved kostnega mozga, znižana koncentracija krvnih ploščic (trombocitopenija), znižana koncentracija belih krvnih celic (levkopenija), slabokrvnost (anemija);
- znižana koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija).

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

- zastrupitev krvi (sepsa);
- motnje srčnega ritma (aritmija), upočasnen srčni utrip (bradikardija), pospešen srčni utrip (tahikardija).

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

- hude preobčutljivostne reakcije z zatekanjem obraza, težavami pri dihanju, zožitvijo dihalnih poti v pljučih (bronhospazem), pospešenim srčnim utripom (tahikardija) in nizkim krvnim tlakom (hipotenzija);
- znižana koncentracija magnezija v krvi (hipomagneziemija);
- poslabšanje sluha in motnje ravnotežja zaradi strupenega delovanja na receptorje in živce v notranjem ušesu (ototoksičnost);

- nenormalno nastajanje semenčic.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rak kostnega mozga (akutna levkemija);
- krči, nevnetna bolezen živcev (periferna nevropatija), izguba nekaterih možganskih funkcij (levkoencefalopatija, sindrom reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije);
- srčni infarkt;
- vnetje ustne sluznice (stomatitis).

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- srčni zastoj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- okužbe;
- posebna oblika slabokrvnosti (hemolitična anemija s pozitivnim rezultatom Coombsovega testa);
- zvišanje ravni amilaze v krvi, nepravilno izločanje antidiuretičnega hormona;
- dehidracija, znižana koncentracija kalija v krvi (hipokaliemija), znižana koncentracija fosforja v krvi (hipofosfatemija), zvišana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija), znižana koncentracija kalcija v krvi (hipokalcemija), stanje z dolgotrajnimi krči (tetanija);
- srčno-žilni dogodek (cerebrovaskularni dogodek), raztrganje žile v možganih (hemoragična kap), zamašitev žile v možganih zaradi krvnega strdka (ishemična kap), izguba okusa (agevzija), vnetje sten krvnih žil v možganih in občasno v hrbtenjači (možganski arteritis), občutek električnega toka vzdolž hrbtenice in v zgornjih udih (Lhermittov znak), motnje kostnega mozga (mielopatija), nevnetna bolezen živcev (avtonomna nevropatija);
- zamegljen vid, pridobljena barvna slepota, popolna ali delna izguba vida zaradi poškodbe vidnega območja v možganih (kortikalna slepota); vnetje vidnega živca (nevritis), otekanje (papiloedem), obarvanje očesne mrežnice;
- šumenje (tinitus), gluhost;
- težave s srcem;
- tvorbe strdkov v majhnih krvnih žilah (trombotična mikroangiopatija); nenadno znižanje koncentracije rdečih krvnih celic in odpoved ledvic (hemolitično-uremični sindrom), nepravilnosti v pretoku krvi (Raynaudov sindrom);
- krvni strdek v pljučih (pljučna embolija);
- bruhanje, slabost (navzea), izguba apetita (anoreksija), kolcanje, driska (diareja);
- povišane vrednosti jetrnih encimov, povišane vrednosti bilirubina v krvi;
- izpuščaji, izpadanje las (alopecija);
- mišični krči;
- akutna odpoved ledvic, odpoved ledvic, motnje v delovanju ledvičnih tubulov;
- povišana telesna temperatura, pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija), občutek neugodja, izliv zdravila (ekstravazacija) na mestu aplikacije.

Poročanje o neželenih učinkih

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

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

5. Shranjevanje zdravila Cisplatin Pliva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni ovojnini.

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

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite motno raztopino ali prisotnost morebitnih delcev v raztopini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

- Zdravilna učinkovina je cisplatin.

*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 vsebuje 0,5 mg cisplatina.

*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 vsebuje 0,5 mg cisplatina.

- Druge pomožne snovi so:
 - natrijev klorid,
 - klorovodikova kislina,
 - in/ali natrijev hidroksid,
 - voda za injekcije.

Izgled zdravila Cisplatin Pliva in vsebina pakiranja

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

Zdravilo Cisplatin Pliva 0,5 mg/ml **koncentrat** za raztopino za infundiranje je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- škatla, 1 viala po 20 ml **koncentrata** za raztopino za infundiranje;
- škatla, 10 vial po 20 ml **koncentrata** za raztopino za infundiranje;
- škatla, 1 viala s 100 ml **koncentrata** za raztopino za infundiranje.

Na trgu ni prisotnih vseh pakiranj.

Način in režim predpisovanje in izdaje zdravila Cisplatin Pliva

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet

Pliva Ljubljana d. o. o.

Pot k sejmišču 35,

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

Izdelovalec

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82
Gödöllő
H-2100 Madžarska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 4. 2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodilo za uporabo zdravila

Zdravilo Cisplatin Pliva sme uporabljati samo osebje, ki je bilo usposobljeno za varno uporabo citotoksičnih zdravil.

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 citotoksičnimi zdravili.

Kontaminacija:

Če pride koncentrat cisplatina za pripravo raztopine za infundiranje v oči ali v stik s kožo, je treba kontaminirani del nemudoma temeljito sprati 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 z za to namenjeno gobo pobrisati. Polito površino je treba obrisati z 10 % 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.