

NAVODILO ZA UPORABO

Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje cisplatin

Pred začetkom uporabe 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
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International koncentrat za raztopino za infundiranje daje le zdravstveno osebo, ki lahko odgovori na kakršna koli vprašanja v zvezi s tem navodilom za uporabo.

1. KAJ JE ZDRAVILO CISPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Cisplatin spada v skupino zdravil, imenovanih citostatiki, ki se uporabljajo za zdravljenje raka. Cisplatin se lahko uporablja samostojno, vendar se pogosteje uporablja v kombinaciji z drugimi citostatiki.

Za kaj se uporablja?

Cisplatin lahko uniči celice v vašem telesu, ki lahko povzročajo določene vrste raka (rak testisov, rak jajčnikov, rak sečnega mehurja, epitelijski rak glave in vratu, rak pljuč in rak na materničnem vratu – v kombinaciji z obsevanjem).

Vaš zdravnik vam bo lahko dal več informacij.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO CISPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Strides Arcolab International:

- če ste alergični (preobčutljivi) na cisplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični (preobčutljivi) na katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje spojino s platino;
- če imate težave z ledvicami (okvara ledvic);
- če ste izsušeni (dehidrirani);
- če imate zelo zavrto delovanje kostnega mozga – simptomi so lahko: izredna utrujenost, nagnjenost k nastanku modric ali h krvavitvam, pojav okužb;
- če imate okvaro sluha;
- če imate bolezen živčevja zaradi cisplatina;
- če dojite;
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici in fenitoinom (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International« spodaj).

Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Zdravnik bo opravil preiskave, da bo ugotovil koncentracijo kalcija, natrija, kalija in magnezija v vaši krvi ter preveril vašo krvno sliko, delovanje jeter in ledvic ter živčevja.
- Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International se sme dajati le pod strogim nadzorom zdravnika specialista z izkušnjami pri dajanju kemoterapije.
- Pred vsakim zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Strides Arcolab International bo opravljen preizkus vašega sluha.
- Če imate bolezen živčevja, ki je ni povzročilo zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International.
- Če imate okužbo, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če nameravate imeti otroke (glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost).
- V primeru razlitja cisplatina je treba kontaminirano kožo takoj sprati z vodo in milom. Če se cisplatin injicira mimo žile, je treba dajanje takoj ustaviti. Prehajanje cisplatina v tkivo okoli vene lahko povzroči poškodbo tkiva (celulitis, fibroza in nekroza).

Prosimo, da se posvetujete s svojim zdravnikom, tudi v primeru, da so se te navedbe na vas nanašale kdajkoli v preteklosti.

Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International

Prosimo, upoštevajte, da se lahko te navedbe nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali pred kratkim ali jih boste morda začeli jemati.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

- Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo delovanje **kostnega mozga**, ali obsevanje lahko okrepi neželene učinke cisplatina na kostni mozeg.
- Toksičnost cisplatina se lahko poveča pri sočasni uporabi z drugimi **citostatiki** (zdravili za zdravljenje raka), kot sta bleomicin in metotreksat.
- Zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (**antihipertenzivi**, ki vsebujejo furosemid, hidralazin, diazoksid in propranolol) lahko povečajo toksični učinek zdravila Cisplatin Strides Arcolab International na ledvice.
- Toksičnost cisplatina lahko hudo prizadene ledvice, če se daje hkrati z zdravili, ki povzročajo neželene učinke na ledvicah, kot so zdravila za preprečevanje oz.

zdravljenje določenih vrst okužb (**antibiotiki**: cefalosporini, aminoglikozidi in/ali amfotericin B) ter **kontrastna sredstva**.

- Toksičnost cisplatina lahko vpliva na slušne sposobnosti, če se daje skupaj z zdravili, ki imajo lahko neželene učinke na sluh, kot so na primer **aminoglikozidi**.
- Če med zdravljenjem s cisplatinom uporabljate zdravila za zdravljenje **protina**, bo morda potrebno prilagoditi odmere teh zdravil (npr. alopurinol, kolhicin, probenecid in/ali sulfinpirazon).
- Uporaba zdravil, ki povečajo hitrost izločanja urina iz vašega telesa (**diuretiki zanke**) v kombinaciji s cisplatinom (odmerek cisplatina: večji od 60 mg/m², izločanje urina: manj kot 1000 ml na 24 ur) ima lahko toksične učinke na ledvice in sluh.
- Prvi znaki okvare sluha (vrtoglavica in/ali šumenje v ušesih) lahko ostanejo prikriti, če med zdravljenjem s cisplatinom prejimate tudi zdravila za zdravljenje preobčutljivosti (**antihistaminiki**, kot so buklizin, ciklizin, loksapin, meklozin, fenotiazini, tioksanteni in/ali trimetobenzamidi).
- Zdravljenje s cisplatinom v kombinaciji z **ifosfamidom** lahko povzroči okvaro sluha.
- Učinek zdravljenja s cisplatinom se lahko zmanjša ob sočasnem dajanju **piridoksina** in **heksametilmelamina**.
- Zdravljenje s cisplatinom v kombinaciji z **bleomicinom** in **vinblastinom** lahko povzroči bledico ali pomodrelost prstov na rokah in/ali nogah (Raynaudov fenomen).
- Dajanje cisplatina pred zdravljenjem s **paklitakselom** ali v kombinaciji z **docetakselom** lahko povzroči hudo okvaro živcev.
- Uporaba cisplatina v kombinaciji z **bleomicinom** in **etopozidom** lahko zniža koncentracijo litija v krvi, zato je treba redno spremljati koncentracije litija v krvi.
- Cisplatin zmanjša učinke **fenitoina** pri zdravljenju epilepsije.
- **Penicilamin** lahko zmanjša učinkovitost zdravila Cisplatin Strides Arcolab International.
- Cisplatin ima lahko neželen vpliv na učinkovitost zdravila za preprečevanje koagulacije krvi (**antikoagulant**), zato je potrebno pri sočasnem uporabi pogosteje preverjati koagulacijo.
- Cisplatin in **ciklosporin** lahko povzročita zavrtje imunskega sistema s tveganjem povečane tvorbe belih krvničk (limfocitov).
- Tri mesece po končanem zdravljenjem s cisplatinom ne smete prejeti **cepiv** z živimi virusi.
- Med zdravljenjem s cisplatinom ne smete prejeti **cepiva proti rumeni mrzlici** (glejte tudi poglavje »Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Strides Arcolab International«).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Pred začetkom uporabe ali prejemanjem zdravila Cisplatin Strides Arcolab International se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravila Cisplatin Strides Arcolab International med **nosečnostjo** ne sme uporabljati, razen če tako ne odloči vaš zdravnik.

Med zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Strides Arcolab International in vsaj 6 mesecev po končanem zdravljenju morate uporabljati učinkovito kontracepcijo.

Med zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Strides Arcolab International ne smete dojiti.

Moškim bolnikom, ki se zdravijo z zdravilom Cisplatin Strides Arcolab International, se odsvetuje spočetje otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po končanem zdravljenju. Poleg tega moškim priporočamo, da pred začetkom zdravljenja poiščejo nasvet glede možnosti ohranitve sperme.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cisplatin lahko povzroči neželene učinke, kot so zaspanost in/ali bruhanje. Če opazite katerega od teh učinkov ne smete upravljati nobenih strojev, ki zahtevajo vašo popolno pozornost.

Pomembni podatki o nekaterih pomožnih snoveh zdravila Cisplatin Strides Arcolab International

Cisplatin Strides Arcolab International vsebuje 9 mg natrija na ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO CISPLATIN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International sme dajati le zdravnik specialist za zdravljenje raka. Koncentrat se razredči z raztopino natrijevega klorida, ki vsebuje glukozo.

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International se daje samo z injiciranjem v veno (intravenska infuzija).

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International ne sme priti v stik z nobenim materialom, ki vsebuje aluminij.

Priporočeni odmerek zdravila Cisplatin Strides Arcolab International je odvisen od vašega počutja, pričakovanih učinkov zdravljenja, in tega, ali se cisplatin daje samostojno (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili (kombinirana kemoterapija).

Cisplatin Strides Arcolab International (monoterapija):

Priporočeni so naslednji odmerki:

- *enkratni* odmerek 50 do 120 mg/m² telesne površine, na vsake 3 do 4 tedne,
- odmerek 15 do 20 mg/m² na dan, 5 dni, na vsake 3 do 4 tedne.

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International v kombinaciji z drugimi kemoterapevtiki (kombinirana kemoterapija):

- odmerek 20 mg/m² ali več, enkrat na vsake 3 do 4 tedne.

Pri zdravljenju raka materničnega vratu se cisplatin uporablja v kombinaciji z obsevanjem.

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

Da bi preprečili ali ublažili težave z ledvicami, priporočamo, da pijete velike količine vode 24 ur po prejemu zdravila Cisplatin Strides Arcolab International .

Če menite, da ste prejeli večji odmerek Cisplatin Strides Arcolab International, kot bi smeli

Vaš zdravnik bo zagotovil uporabo ustreznega odmerka glede na vaše zdravstveno stanje. V primeru prevelikega odmerka se lahko poveča število neželenih učinkov. Vaš zdravnik bo morda uvedel ustrezno simptomatsko zdravljenje. Če menite, da ste prejeli preveč zdravila Cisplatin Strides Arcolab International, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, je pomembno, da o tem obvestite svojega zdravnika pred naslednjim zdravljenjem.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma obvestite svojega zdravnika:

- dolgotrajna ali huda driska ali bruhanje;
- stomatitis/mukozitis (vnetje ustnic ali ustne razjede);
- otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela;
- nepojasneni bolezenski znaki dihal, kot so suh kašelj, težave pri dihanju ali nenormalni zvoki pri dihanju;
- težave pri požiranju;
- otrplost ali mravljinčenje v prstih na rokah ali nogah;
- huda utrujenost;
- nenormalno pojavljanje modric ali krvavitve;
- znaki okužbe, kot so vnetje žrela in povišana telesna temperatura;
- občutek nelagodja blizu ali na mestu injiciranja med infuzijo.

Neželeni učinki so lahko

zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov);

pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 od 100 bolnikov);

občasni (pojavijo se pri 1 do 10 od 1000 bolnikov);

redki (pojavijo se pri 1 do 10 od 10.000 bolnikov);

zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov);

Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti

Bolezni krvi in limfatičnega sistema: zmanjšanje števila belih krvničk (levkopenija), kar poveča verjetnost za okužbe, zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija), kar poveča tveganje za nastanek modric in krvavitve, ter zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), kar lahko povzroči bledico in šibkost oz. zasoplost.

Bolezni sečil: okvara ledvic, kot je prenehanje izločanja urina iz ledvic (anurija) in zastrupitev krvi z urinom (uremija).

Pogosti

Infekcijske bolezni: zastrupitev krvi (sepsa).

Bolezni živčevja: poškodbe živčnega sistema (nevrotoksičnost).

Srčne bolezni: aritmija, vključno z upočasnjanim srčnim utripom (bradikardija) ter pospešenim srčnim utripom (tahikardija)

Žilne bolezni: vnetje vene (flebitis).

Bolezni dihal: težave pri dihanju (dispneja), vnetje pljuč (pljučnica) in respiratorna odpoved.

Bolezni kože in podkožja: rdečica in vnetje kože (eritem, kožna razjeda) na mestu injiciranja, otekanje (edem), bolečina na mestu injiciranja.

Občasni

Bolezni imunskega sistema: huda preobčutljivost (anafilaktične reakcije).

Ušesne bolezni: izguba sluha (ototoksičnost).

Motnje reprodukcije in dojk: motnje v zorenju spermijev, motnje v ovulaciji, povečane in boleče prsi pri moškem (ginekomastija).

Redki

Novotvorbe: povečano tveganje za pojav levkemije (akutna levkemija).

Bolezni imunskega sistema: zavrtje imunskega sistema (imunosupresija).

Presnovne in prehranske motnje: zvišana koncentracija holesterola v krvi.

Bolezni živčevja: periferna nevropatija senzoričnih živcev (obojestranska, senzorična nevropatija), katere znaki so draženje, srbenje ali mravljinčenje brez vzroka in občasno izguba okusa, tipa, vida ter motnje v delovanju možganov (zmedenost, nejasen govor, včasih slepota, izguba spomina in paraliza); nenadna ostra (prebadajoča) bolečina od vratu prek hrbta do nog pri upogibanju naprej, bolezen hrbtenice, krči, izguba nekaterih možganskih funkcij, vključno z motnjo delovanja možganov, katere znaki so krči in zmanjšana stopnja zavesti (encefalopatija) ter zaprtje karotidne arterije.

Očesne bolezni: vnetje očesnega živca z bolečino in zmanjšanim delovanjem živca (optični nevritis), motnje premikanja oči.

Srčne bolezni: bolezen koronarnih arterij.

Žilne bolezni: visok krvni tlak (hipertenzija).

Bolezni prebavil: vnetje ustne sluznice (stomatitis).

Zelo redki

Presnovne in prehranske motnje: povišana koncentracija železa v krvi.

Bolezni živčevja: božjast (epileptični napadi).

Srčne bolezni: srčno popuščanje.

Neznana

Infekcijske bolezni: okužbe.

Hormoni: zvišana koncentracija encima amilaze v krvi.

Presnovne in prehranske motnje: znižane koncentracije elektrolitov (magnezij, kalcij, natrij, fosfat, kalij) v krvi z mišičnimi krči in/ali spremembami v elektrokardiogramu (EKG), dehidracija, nehoteno krčenje mišic (tetanija).

Bolezni živčevja: kap (cerebrovaskularni insult).

Očesne bolezni: izguba vida (slepota), težave pri zaznavanju barv, zamegljen vid, otekanje (edem papile vidnega živca).

Ušesne bolezni in ravnotežje: oglušlost, tinitus.

Srčne bolezni: srčne bolezni.

Žilne bolezni: motnje krvnega obtoka, npr. v možganih, vendar tudi v prstih na rokah in nogah (Raynaudov fenomen).

Bolezni dihal: pljučna embolija.

Bolezni prebavil: izguba apetita (anoreksija), slabost, bruhanje, driska, kolcanje.

Bolezni kože in podkožja: izpadanje las (alopecija), izpuščaj.

Splošni simptomi: vročina, šibkost (astenija), slabo počutje.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CISPLATIN STRIDES ACOLAB INTERANTIONAL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in zunanji škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Če je raztopina motna ali če opazite usedlino, ki se ne raztopi, je treba stekleničko zavreči.

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.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 14 dni pri temperaturi 15°C –25 °C in shranjevanju zdravila zaščiteno pred svetlobo.

Zaradi mikrobioloških razlogov je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik, pri čemer naj čas shranjevanja ne presega 24 ur pri temperaturi 2°C do 8 °C, razen če redčenje ni potekalo pod nadzorovanimi in preverjeno aseptičnimi pogoji.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International

Zdravilna učinkovina je cisplatin.

1 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 1 mg cisplatina.

Ena viala s 50 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg cisplatina.
Ena viala s 100 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 100 mg cisplatina.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Cisplatin Strides Arcolab International in vsebina pakiranja

Zdravilo Cisplatin Strides Arcolab International je bister, brezbarven do svetlo rumen koncentrat za raztopino za infundiranje, brez vidnih delcev, v steklenih vialah za injiciranje.

Pakiranje z 1 vialo s 50 ml koncentrata. Viala vsebuje 50 mg cisplatina.
Pakiranje z 1 vialo s 100 ml koncentrata. Viala vsebuje 100 mg cisplatina.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Cisplatin Strides Arcolab International

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 z zdravilom
Strides Arcolab International Ltd.
Unit 4, Metro Centre, Tolpits Lane,
Watford, Hertfordshire WD 189SS
Združeno kraljestvo

Izdelovalec
Strides Arcolab Polska Sp.z.o.o.
10, Daniszewska Str
03-230 Varšava
Poljska

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

Nizozemska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie.
Bolgarija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Ciper:	Cisplatin Strides 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka republika:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat til infusionsvaeske, opløsning

Estonija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat
Grčija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Finska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francija:	Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Madžarska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandija:	Cisplatin Strides 1mg/ml, innrennslisþykkni, lausn
Italija:	Cisplatin Strides
Latvija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai.
Litva:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg:	Cisplatin Strides 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall- infużjoni
Norveška:	Cisplatin Strides 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska:	Cisplatin Strides, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalska:	Cisplatina Strides 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Romunija:	Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Španija:	Cisplatin Strides 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švedska:	Cisplatin Strides 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovaška republika:	Cisplatina Strides 1 mg/ml, infúzny koncentrát
Slovenija:	Cisplatin Strides Arcolab International 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija:	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno
24.1.2012

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**Priprava in ravnanje z zdravilom**

Samo za enkratno uporabo.

Upoštevajte lokalne smernice za ravnanje s citotoksičnimi spojinami.

Kot pri vseh zdravilih z delovanjem na novotvorbe je tudi pri ravnanju s cisplatinom potrebna previdnost. Redčenje mora potekati pod aseptičnimi pogoji v zaščitni komori, izvajati pa ga mora za to posebej usposobljeno osebje, ki mora uporabljati zaščitne plašče in rokavice. Če zaščitne komore ni na voljo, je treba k zaščitni opremi dodati še obrazno masko in zaščitna očala. Treba je upoštevati previdnostne ukrepe, da se prepreči stik s kožo in sluznicami. Če zdravilo kljub temu pride v stik s kožo, kožo takoj sperite z milnico in vodo. Ob stiku s kožo je bilo opaženo mravljinčenje, opekline in pordelost. Če zdravilo pride v stik s sluznico, sluznico obilno spirajte z vodo. Pri vdihovanju so poročali o dispneji, bolečini v prsih, draženju žrela in slabosti.

Če se zdravilo razlije, si mora osebje nadeti rokavice in počistiti razlit material z gobo, ki je v prostoru za ta namen. Področje dvakrat sperite z vodo. Vse raztopine in gobe dajte v plastično vrečko in jo zapečatite.

Noseče ženske se morajo izogibati stiku s citostatičnimi zdravili.

Telesne izločke in izbljuvke je treba odstranjevati previdno.

Če je raztopina motna ali če opazite usedlino, ki se ne raztopi, morate stekleničko zavreči.

Poškodovano stekleničko je treba obravnavati in z njo ravnati v skladu s previdnostnimi ukrepi za kontaminirane odpadke. Kontaminirane odpadke je treba shranjevati v posebej za to označenih vsebnikih za odpadke. Glejte poglavje »Odstranjevanje«.

Priprava za intravensko dajanje

Iz stekleničke vzemite potrebno količino raztopine in jo raztopite v vsaj 1 litru naslednjih raztopin:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- mešanica raztopine natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in raztopine glukoze 50 mg/ml (5 %) (1:1), (koncentracija po mešanju: natrijev klorid 4,5 mg/ml (0,45 %), glukoza 25 mg/ml (2,5 %)),
- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) in manitol 18,75 mg/ml (1,875 %) raztopina za injiciranje,
- raztopina natrijevega klorida 4,5 mg/ml (0,45 %), raztopina glukoze 25 mg/ml (2,5 %) in manitol 18,75 mg/ml (1,875 %) raztopina za injiciranje.

Pred uporabo injekcijo vedno preglejte. Uporabiti se sme samo bistro raztopino brez delcev.

NE izpostavljajte stiku z materialom za injiciranje, ki vsebuje aluminij.

NE uporabljajte nerazredčene raztopine.

Za kemično in fizikalno stabilnost nerazredčene raztopine glejte poglavje »Posebna navodila za shranjevanje – nerazredčena raztopina«.

Odstranjevanje

Vse materiale, ki so se uporabljali pri pripravi in dajanju ali ki so bili v kakršnem koli stiku s cisplatinom, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje s citotoksičnimi spojinami. Ostanke zdravila in vse pripomočke, ki so se uporabljali pri redčenju in dajanju zdravila bolniku, je treba uničiti v skladu s standardnimi bolnišničnimi postopki za ravnanje s citotoksičnimi zdravili in v skladu z lokalnimi predpisi za odstranjevanje nevarnih odpadkov.

Inkompatibilnosti

Preprečite stik z aluminijem. Cisplatin reagira z aluminijem tako, da tvori črno platinasto oborino. Izogibati se je treba uporabi vseh intravenskih kompletov, igel, katetrov in brizg, ki vsebujejo aluminij. Cisplatin se razgradi z raztapljanjem v medijih z nizko vsebnostjo kloridnih ionov; koncentracija klorida mora biti ekvivalentna najmanj 0,45-odstotni raztopini natrijevega klorida.

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

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v zgornjem poglavju »Priprava za intravensko dajanje«.

Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo pakirano za prodajo:

Koncentrat za raztopino za infundiranje 1 mg/ml.

Nerazredčena raztopina: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo. Če raztopina ni bistra ali se v raztopini tvori netopna oborina, raztopine ne smete uporabljati.

Razredčena raztopina:

Pripravljene raztopine ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Po redčenju z infuzijskimi raztopinami, ki so navedene zgoraj:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 14 dni pri temperaturi 15°C –25 °C in shranjevanju zdravila zaščiteno pred svetlobo.

Zaradi mikrobioloških razlogov je treba zdravilo vedno uporabiti takoj.