

Navodilo za uporabo

Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje cisplatin

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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

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

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

Za kaj ga uporabljamo?

Cisplatin uporabljamo za zdravljenje raka mod, jajčnikov, sečnega mehurja, glave in vratu ter pljuč. Za zdravljenje raka materničnega vratu uporabljamo cisplatin v kombinaciji z radioterapijo (obsevanjem).

Zdravnik vam bo lahko dal več informacij.

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

Ne jemljite zdravila Cisplatin Kabi:

- če ste alergični (preobčutljivi) na cisplatin, druge spojine platine ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z ledvicami (moteno delovanje ledvic),
- če ste dehidrirani,
- če imate hudo zavrto delovanje kostnega mozga; med simptomi so lahko: skrajna utrujenost, nagnjenost k podplutbam ali krvavitvam, pojavljanje okužb,
- če imate okvaro sluha,
- če imate motnje živčevja, ki jih je povzročil cisplatin,
- če dojite,
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici ali s fenitoinom (glejte "Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Kabi" spodaj).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cisplatin Kabi se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

- Zdravnik bo opravil preiskave, s katerimi vam bo izmeril koncentracijo kalcija, natrija, kalija in

magnezija v krvi; preveril vam bo tudi krvno sliko, delovanje jeter in ledvic in nevrološko delovanje.

- Cisplatin se sme uporabljati le pod strogim nadzorom zdravnika specialista, izkušenega v dajanju kemoterapije.
- Pred vsakim zdravljenjem s cisplatinom vam bodo preizkusili sluh.
- Če imate kakšno motnjo živčevja, ki je ni povzročil cisplatin.
- Če imate kakšno okužbo. Posvetujte se z zdravnikom.
- Če nameravate imeti otroke (glejte poglavje Nosečnost, dojenje in plodnost).
- Če se cisplatin razlije, je treba onesnaženo kožo nemudoma umiti z vodo in milom. V primeru, da je cisplatin injiciran zunaj žile, je treba njegovo dajanje nemudoma prekiniti. Pronicanje cisplatina v kožo lahko povzroči okvaro tkiva (celulitis, fibrozo in nekrozo).

Z zdravnikom se posvetujte tudi v primeru, če so te navedbe veljale za vas kdaj v preteklosti.

Druga zdravila in zdravilo Cisplatin Kabi

Ne pozabite, da te navedbe lahko veljajo tudi za zdravila, ki ste jih jemali že pred časom, in za zdravila, ki jih boste morda jemali v prihodnje.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

- Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo delovanje **kostnega mozga**, ali obsevanje lahko stopnjujejo neželene učinke cisplatina na kostni mozeg.
- Toksičnost cisplatina se lahko poveča, če je uporabljen sočasno z drugimi **citostatiki** (zdravili za zdravljenje raka), kot sta na primer bleomicin in metotreksat.
- Zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (**antihipertenzivi**, ki vsebujejo furosemid, hidralazin, diazoksid in propranolol) lahko povečajo toksične učinke cisplatina na ledvice.
- Toksičnost cisplatina lahko hudo prizadene ledvice, če je uporabljen hkrati z zdravili, ki lahko povzročijo neželene učinke na ledvicah; takšna so npr. zdravila za preprečevanje/zdravljenje določenih okužb (**antibiotiki**: cefalosporini, aminoglikozidi in/ali amfotericin B) in **kontrastna sredstva**.
- Toksičnost cisplatina lahko prizadene sluh, če je uporabljen sočasno z zdravili, ki imajo lahko neželeni učinek na sluh, na primer z **aminoglikozidi**.
- Če med zdravljenjem s cisplatinom jemljete zdravila za zdravljenje **protina** (npr. alopurinol, kolhicin, probenecid in/ali sulfinpirazon), je treba odmerjanje takšnih zdravil prilagoditi.
- Uporaba zdravil, ki povečujejo izločanje urina (**diuretiki zanke**), ima lahko v kombinaciji s cisplatinom (odmerek cisplatina: večji od 60 mg/m², izločanje urina: manjše od 1000 ml v 24 urah) toksične učinke na ledvice in sluh.
- Prvi znaki okvare sluha (omotičnost in/ali zvonjenje v ušesih) lahko ostanejo prikriti, če med zdravljenjem s cisplatinom dobivate tudi zdravila proti preobčutljivosti (**antihistaminike**, na primer buklizin, ciklizin, loksapin, meklozin, fenotiazin, tioksanten in/ali trimetobenzamid).
- Cisplatin, uporabljen v kombinaciji z ifosfamidom, lahko povzroči okvaro sluha.
- Učinke zdravljenja s cisplatinom je mogoče zmanjšati s sočasno uporabo **piridoksina** in **heksametilmelamina**.
- Če je cisplatin uporabljen v kombinaciji z **bleomicinom** in **vinblastinom**, se lahko pojavi bledica ali pomodrelost prstov na rokah in/ali nogah (Raynaudov pojav).
- Dajanje cisplatina pred zdravljenjem s **paklitakselom** ali v kombinaciji z docetakselom lahko povzroči hudo okvaro živcev.
- Kombinirana uporaba cisplatina z **bleomicinom** in **etopozidom** lahko zmanjša koncentracijo litija v krvi. Zato je treba koncentracijo litija redno kontrolirati.
- Cisplatin zmanjša učinke **fenitoina** pri zdravljenju epilepsije.
- **Penicilamin** in *drugi t. i. kelatorji* lahko zmanjšajo učinkovitost cisplatina.
- Cisplatin lahko neugodno vpliva na učinkovitost zdravil proti strjevanju krvi (**antikoagulant**). Zato je treba koagulacijo med takšno kombinirano uporabo kontrolirati pogosteje.

- Cisplatin in **ciklosporin** lahko povzročita zavrtje imunskega sistema s tveganjem za povečano nastajanje belih krvnih celic (limfocitov).
- V obdobju treh mesecev po koncu zdravljenja s cisplatinom ne smete dobiti nobenega **cepiva**, ki vsebuje žive viruse.
- Med zdravljenjem s cisplatinom ne smete dobiti **cepiva proti rumeni mrzlici** (glejte tudi poglavje "Ne jemljite zdravila Cisplatin Kabi").

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati oziroma preden dobite cisplatin.

Cisplatina se ne sme uporabljati med **nosečnostjo**, razen če vaš zdravnik presodi, da je to res potrebno. Med zdravljenjem s cisplatinom in še vsaj 6 mesecev po zdravljenju morate uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Dojenje

Med zdravljenjem s cisplatinom ne smete dojiti.

Plodnost

Za moške, ki prejemajo cisplatin, je priporočljivo, da ne spočnejo otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju. Moški naj se poleg tega pred zdravljenjem s cisplatinom posvetujejo o shranitvi semena.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cisplatin lahko povzroči neželene učinke, na primer zaspanost in/ali bruhanje. Če imate katerega od teh neželenih učinkov, ne smete upravljati strojev, katerih upravljanje zahteva polno pozornost.

Zdravilo Cisplatin Kabi vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (9 mg) natrija na mililiter, kar v bistvu pomeni "brez natrija". To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Cisplatin Kabi

Odmerjanje in način uporabe

Cisplatin sme dati le specialist za zdravljenje raka. Koncentrat je treba razredčiti z raztopino natrijevega klorida, ki vsebuje glukozo.

Cisplatin se uporablja le z injiciranjem v veno (intravenska infuzija).

Cisplatin ne sme priti v stik s snovmi, ki vsebujejo aluminij.

Priporočeno odmerjanje cisplatina je odvisno od vašega počutja, pričakovanih učinkov zdravljenja in od tega, ali je cisplatin uporabljen kot samostojno zdravljenje (monoterapija) ali v kombinaciji z drugimi zdravili (kombinirana kemoterapija).

Cisplatin (samostojno zdravljenje):

Priporočeni so naslednji odmerki:

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

Cisplatin v kombinaciji z drugimi zdravili za kemoterapijo (kombinirana kemoterapija):

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

Za zdravljenje raka materničnega vratu se cisplatin uporablja v kombinaciji z radioterapijo.

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

Za preprečitev ali zmanjšanje težav z ledvicami je priporočljivo, da v 24 urah po zdravljenju s cisplatinom popijete velike količine vode.

Če mislite, da ste dobili večji odmerek cisplatina, kot bi smeli

Zdravnik bo poskrbel, da boste dobili pravi odmerek za vašo bolezen. V primeru prevelikega odmerjanja se lahko neželeni učinki stopnjujejo. Zdravnik vam bo morda predpisal simptomatsko zdravljenje teh neželenih učinkov. Če mislite, da ste dobili preveč cisplatina, to nemudoma povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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 vam pojavi kakršen koli neželeni učinek, morate to še pred naslednjim zdravljenjem povedati svojemu zdravniku.

Zdravniku morate takoj povedati, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

- trdovratna ali huda driska ali bruhanje
- stomatitis/mukozitis (vnetje ustnic ali razjede v ustih)
- oteklost obraza, ustnic, ust ali žrela
- nepojasneni dihalni simptomi, npr. suh kašelj, težko dihanje ali kreptacije
- težave s požiranjem
- omrtvelost ali mravljinčenje v prstih rok ali nog
- izredna utrujenost
- nenormalne podplutbe ali krvavitve
- znaki okužbe, npr. vnetje žrela in povišana telesna temperatura
- občutek nelagodja na mestu infundiranja ali v njegovi bližini, medtem ko dobivate infuzijo

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb

- zmanjšanje števila belih krvnih celic; to poveča verjetnost za okužbe (levkopenija)
- zmanjšanje števila krvnih ploščic; to poveča tveganje za podplutbe in krvavitve (trombocitopenija)
- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, zaradi česar je lahko koža bleda in kar lahko povzroči šibkost ali težko dihanje (anemija)
- moteno delovanje ledvic, na primer prenehanje nastajanja urina (anurija)
- zastrupitev krvi z urinom (uremija)
- znižanje koncentracije elektrolitov (natrija)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb

- zastrupitev krvi (sepsa)
- okvara živčevja (nevrotoksičnost)
- motnje srčnega ritma, vključno s počasnim bitjem srca (bradikardija) ali hitrim bitjem srca (tahikardija)
- vnetje vene (flebitis)
- težko dihanje (dispnea), vnetje pljuč (pljučnica) in dihalna odpoved

JAZMP-T/001-29.1.2019

- pordelost in vnetje kože (eritem, kožna razjeda) v predelu injiciranja, otekline (edemi), bolečina na mestu injiciranja

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb

- hude preobčutljivostne (anafilaktične) reakcije, vključno z izpuščajem, ekcemom s hudim srbenjem in nastankom bulic (koprivnica), pordelostjo in vnetjem kože (eritem) ali srbenjem (pruritis), anafilaktoidne reakcije s simptomi, kot so oteklost obraza in povišana telesna temperatura, nizek krvni tlak (hipotenzija), hitro bitje srca (tahikardija), težave z dihanjem (dispnea), dihalna stiska zaradi skrčenja mišic v dihalih (bronhospazem)
- znižanje koncentracije elektrolitov (magnezija)
- poslabšanje sluha (ototoksičnost)
- moteno nastajanje semenčic (spermatogeneza) in moteno sproščanje jajčec (ovulacija) ter boleča rast dojk pri moških (ginekomastija)

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb

- večje tveganje za levkemijo (akutna levkemija)
- zavrtje imunskega sistema (imunosupresija)
- visoka koncentracija holesterola v krvi (hiperholesterolemija)
- periferna nevropatija zaznavnih živcev (obojestranska senzorična nevropatija), za katero so značilni zbadanje, srbenje ali mravljinčenje brez razloga, včasih z izgubo okusa, dotika, vida ter motenim delovanjem možganov (zmedenost, nerazložno govorjenje, včasih slepota, poslabšanje spomina in ohromelost); nenadne ostre bolečine od vratu po hrbtu v noge pri sklanjanju naprej, bolezen hrbtne možga, konvulzije, poslabšanje določenih vrst možganskih funkcij, vključno z motenim delovanjem možganov, za katerega so značilni krči in zmanjšana raven zavesti (encefalopatija), pa tudi zapora vratne arterije
- vnetje vidnega živca, ki ga spremljajo bolečine in zmanjšano delovanje živca (optični nevritis), moteno premikanje zrkel
- bolezen koronarnih arterij, srčni infarkt
- zvišan krvni tlak (hipertenzija)
- vnetje ustne sluznice (stomatitis)
- znižanje koncentracije albuminov (beljakovine) v krvi

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 oseb

- epileptični krči (konvulzije)

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- zvišanje amilaze (encima) v krvi
- znižanje koncentracije elektrolitov (magnezija, kalcija, natrija, fosfata, kalija) v krvi z mišičnimi krči in/ali spremembami na elektrokardiogramu (EKG), dehidracijo, nehotenim krčenjem mišic (tetanija)
- možganska kap (cerebrovaskularni inzult)
- izguba vida (slepota), težave pri zaznavanju barv, zamegljen vid, otekanje (papiledem)
- naglušnost, zvonjenje v ušesih (tinitus)
- bolezn srca
- moten pretok krvi, npr. v možganih, pa tudi v prstih rok in nog (Raynaudov sindrom)
- pljučna embolija
- izguba apetita (neješčnost), slabost, bruhanje, driska, kolcanje
- izpadanje las (alopecija), izpuščaj
- povišana telesna temperatura, šibkost (astenija), splošno slabo počutje
- možganska kap (cerebrovaskularni inzult)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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 Kabi

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Viala shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po redčenju:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani do 8 ur pri temperaturi od 15 do 25 °C na okoljski svetlobi in do 14 dni pri temperaturi od 15 do 25 °C, če je zdravilo zaščiteno pred svetlobo.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če postopek odpiranja/redčenja preprečuje tveganje za mikrobo kontaminacijo. Če ni uporabljeno takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika. Razredčeno raztopino je treba zaščititi pred svetlobo. Razredčenih raztopin ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Če je raztopina motna ali se pojavi oborina, ki se ne raztopi, je treba vsebnik 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.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cisplatin Kabi

Zdravilna učinkovina je cisplatin. En ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 1 mg cisplatina.

Ena viala z 10 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg cisplatina.

Ena viala z 20 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 20 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 so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Cisplatin Kabi in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

Zdravilo Cisplatin Kabi je bister, brezbarven do blede rumen koncentrat za raztopino za infundiranje, ki ne vsebuje vidnih delcev, polnjen v steklene injekcijske viala.

Viala z 10 ml: 20 ml viala iz rjavega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in zapečaten z zeleno snemno (flip-off) aluminijsko zaporko.

Viala z 20 ml: 20 ml viala iz rjavega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in zapečaten z rdečo snemno (flip-off) aluminijsko zaporko.

Viala s 50 ml: 50 ml viala iz rjavega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in zapečaten z rumeno snemno (flip-off) aluminijsko zaporko.

Viala s 100 ml: 100 ml viala iz rjavega stekla tipa I, zaprta z zamaškom iz klorobutilne gume in zapečaten z vijoličasto snemno (flip-off) aluminijsko zaporko.

Velikosti pakiranja:

1 x 10 ml viala
1 x 20 ml viala
1 x 50 ml viala
1 x 100 ml viala

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Cisplatin Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Ciper	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Nemčija	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Cisplatin Fresenius Kabi
Estonija	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Grčija	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Cisplatino Kabi 1mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francija	Cisplatine Kabi 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italija	Cisplatino Kabi
Latvija	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemska	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Cisplatin Fresenius Kabi
Poljska	Cisplatin Kabi
Portugalska	Cisplatina Kabi

Romunija	Cisplatina Kabi 1 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaška	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Slovenija	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Velika Britanija	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.1.2019.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Priprava in ravnanje z zdravilom

Glejte lokalne smernice za citotoksične snovi.

Tako kot velja za vsa antineoplastična zdravila, je potrebna previdnost tudi pri ravnanju s cisplatinom.

Redčenje mora potekati pod aseptičnimi pogoji v varnostni komori; opraviti ga mora usposobljeno osebje, v območju, ki je posebej namenjeno temu. Uporabiti je potrebno zaščitne plašče in rokavice. Če ni na voljo varnostne komore, je treba osebno zaščito dopolniti še z masko in zaščitnimi očali. Upoštevati je treba previdnostne ukrepe, da preprečimo stik s kožo in sluznicami. Če vseeno pride do stika s kožo, je treba kožo nemudoma umiti z milom in vodo. Po stiku s kožo so opazili mravljinčenje, opekline in pordelost. V primeru stika s sluznicami je treba sluznice izprati z veliko količino vode. Po vdihavanju so bili opisani dispnea, bolečine v prsnem košu, draženje žrela in navzea.

V primeru razlitja morajo osebe, ki ravnaajo z zdravilom, nadeti rokavice in razlito tekočino pobrisati z gobo, shranjeno v območju za takšen namen. Predel je treba dvakrat sprati z vodo. Vso raztopino in gobe je treba dati v plastično vrečo in jo zapečatiti.

Nosečnice se morajo izogniti stiku s citostatičnimi zdravili.

Telesne izločke in izbruhano vsebino je treba previdno zavreči.

Če je raztopina motna ali se pojavi oborina, ki se ne raztopi, je treba vsebnik zavreči.

Poškodovan vsebnik je treba obravnavati in z njim ravnati enako previdno kot s kontaminiranimi odpadki. Kontaminirane odpadke je treba shraniti v vsebnikih, ki so specifično označeni za ta namen. Glejte poglavje "Odlaganje".

Priprava za intravensko uporabo

Iz vsebnika vzemite potrebno količino raztopine in jo razredčite z vsaj 1 litrom naslednjih raztopin:

- 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida (0,9 %);
- mešanico 9 mg/ml raztopine natrijevega klorida (0,9 %)/50 mg/ml raztopine glukoze (5 %) (1:1) (nastala končna koncentracija: 4,5 mg/ml raztopine natrijevega klorida (0,45 %), 25 mg/ml raztopine glukoze (2,5 %).

Injekcijo pred uporabo vedno preglejte. Uporabiti smete le bistro raztopino, brez delcev.

Zdravilo NE SME priti v stik z materialom za injiciranje, ki vsebuje aluminij.

Zdravila NE SMETE dati nerazredčenega.

Glede kemične in fizikalne stabilnosti nerazredčenih raztopin glejte poglavje "Shranjevanje zdravila Cisplatin Kabi".

Priprava intravenske raztopine – Opozorilo

Kot velja za vsa druga potencialno toksična zdravila, je tudi pri ravnanju z raztopino cisplatina nujna previdnost. Če po nesreči pride do izpostavljenosti zdravilu, se lahko pojavijo lezije na koži. Priporočljivo je nositi rokavice. Če pride raztopina cisplatina v stik s kožo ali sluznicami, je treba kožo ali sluznice temeljito umiti z milom in vodo.

Upoštevati je treba postopke, primerne za ravnanje in odstranjevanje citostatičnih zdravil.

Pred dajanjem raztopine bolniku preverite, da je bistra in ne vsebuje delcev.

JAZMP-T/001-29.1.2019

Odstranjevanje

Vse materiale, uporabljene za pripravo in dajanje, in takšne, ki so kakor koli prišli v stik s cisplatinom, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za citotoksične snovi. Ostanke zdravila in vse materiale, uporabljene za redčenje in dajanje, je treba uničiti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki, ki veljajo za citotoksična zdravila, in upošteva lokalne zahteve za odstranjevanje nevarnih odpadkov.