

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje Cisplatin Hospira 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje**

cisplatin

#### **Pred uporabo natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Cisplatin Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Cisplatin Hospira
3. Kako boste dobili zdravilo Cisplatin Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cisplatin Hospira
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO CISPLATIN HOSPIRA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

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

#### **Za kaj se uporablja?**

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

Več informacij lahko dobite pri svojem zdravniku.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI ZDRAVILO CISPLATIN HOSPIRA**

#### **Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Hospira:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na cisplatin ali katerokoli sestavino zdravila Cisplatin Hospira;
- če ste alergični (preobčutljivi) na katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje spojine platine;
- če imate težave z ledvicami (okvara ledvic );
- če ste izsušeni;
- če imate hudo zavoro delovanja kostnega mozga; simptomi so lahko huda utrujenost, pogostejše modrice ali krvavitve, okužbe;

- če imate okvaro sluha;
- če imate bolezen živčevja, ki jo povzroča cisplatin;
- če dojite;
- v kombinaciji s cepivom proti rumeni mrzlici in fenitoinom (glejte »Uporaba z drugimi zdravili« spodaj).

**Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Cisplatin Hospira:**

- vaš zdravnik bo, pred zdravljenjem, s preiskavami preveril ravni kalcija, natrija, kalija in magnezija v vaši krvi, vašo krvno sliko, delovanje ledvic in jeter ter delovanje živčevja;
- Cisplatin se sme uporabljati samo pod strogim nadzorom onkologa, izobraženega v uporabi kemoterapije;
- pred vsakim ciklusom zdravljenja z zdravilom Cisplatin Hospira vam bodo preverili sluh;
- če imate bolezen živčevja, ki je ni povzročilo zdravilo Cisplatin Hospira;
- če imate okužbo. Posvetujte se s svojim zdravnikom;
- če nameravate imeti otroke (glejte Nosečnost, dojenje in očetovstvo);
- če se cisplatin razlije po koži, je treba prizadeto površino takoj sprati z vodo in milom. Če se cisplatin injicira zunaj krvnih žil, je treba takoj ustaviti vnašanje zdravila. Infiltracija cisplatina v kožo lahko poškoduje tkivo (flegmona, fibroza in nekroza).

Z zdravnikom se posvetujte tudi, če se vam je kaj od zgoraj omenjenega zgodilo v preteklosti.

**Uporaba drugih zdravil**

Navedene pripombe se lahko nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali v preteklosti ali ki jih boste jemali v prihodnosti.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

- Sočasna uporaba zdravil, ki zavirajo delovanje kostnega mozga, ali obsevanje lahko povečajo škodljive učinke cisplatina na kostni mozeg.
- Toksičnost zdravila Cisplatin Hospira se lahko poveča, če se uporablja sočasno z drugimi citostatiki (zdravili za zdravljenje raka), na primer bleomicinom in metotreksatom.
- Učinkovine za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivi, ki vsebujejo furosemid, hidralazin, diazoksid in propanolol) lahko povečajo toksični učinek zdravila Cisplatin Hospira na ledvice.
- Toksičnost zdravila Cisplatin Hospira lahko hudo prizadene levce, če se uporablja sočasno z učinkovinami, ki lahko imajo neželene učinke na ledvice, na primer tistimi za preprečevanje/zdravljenje nekaterih vrst okužb (antibiotiki: cefalosporini, aminoglikozidi in/ali amfotericin B) in kontrastnimi sredstvi.
- Zdravljenje z zdravilom Cisplatin Hospira lahko prizadene sluh, zlasti če se uporablja sočasno z učinkovinami, ki lahko imajo neželene učinke na sluh, na primer aminoglikozidi.
- Če med zdravljenjem s cisplatinom uporabljate učinkovine za zdravljenje protina, bo morda treba prilagoditi odmerek teh učinkovin (npr. alopurinol, kolhicin, probenecid in/ali sulfipirazon).
- Uporaba zdravil, ki pospešujejo izločanje urina iz telesa (diuretiki zanke), v kombinaciji s cisplatinom (odmerek cisplatina: večji kot 60 mg/m<sup>2</sup>, izločanje urina: manj kot 1000 ml na 24 ur) lahko povzroči toksične učinke na ledvice in sluh.

- Prvi znaki poškodbe sluha (vrtoglavica in/ali zvenenje v ušesih) morda ne bodo opazni, če boste med zdravljenjem s cisplatinom dobivali tudi učinkovine za zdravljenje preobčutljivosti (antihistaminiki, kot so bukлизin, cikлизin, loksapin, meklozin, fenotiazini, tioksanteni in/ali trimetobenzamidi).
- Zdravilo Cisplatin Hospira lahko povzroči poslabšanje sluha, če se uporablja v kombinaciji z ifosfamidom.
- Zdravljenje s cisplatinom je lahko manj učinkovito, če bolnik sočasno dobiva piridoksin in heksametilmelamin.
- Zdravilo Cisplatin Hospira, če se uporablja v kombinaciji z bleomicinom in vinblastinom, lahko povzroči bledico ali modrikave prste na rokah in/ali nogah (Raynaudov fenomen).
- Uporaba cisplatina pred zdravljenjem s paklitakselom ali v kombinaciji z docetakselom lahko povzroči hudo poškodbo živcev.
- Kombinirana uporaba cisplatina z bleomicinom in etopozidom lahko zniža ravni litija v krvi. Zato je treba redno preverjati ravni litija.
- Zdravilo Cisplatin Hospira zmanjša učinke fenitoina pri zdravljenju epilepsije.
- Penicilamin lahko zmanjša učinkovitost zdravila Cisplatin Hospira.
- Zdravilo Cisplatin Hospira lahko škodljivo vpliva na učinkovitost zdravil, ki preprečujejo koagulacijo (antikoagulantni), zato je treba med kombiniranim zdravljenjem pogosteje preverjati koagulacijo.
- Cisplatin in ciklosporin lahko povzročita supresijo imunskega sistema in tveganje za povečano tvorbo belih krvnih celic (limfocitov).
- V roku treh mesecev po zdravljenju s cisplatinom ne smete dobiti cepiva, ki vsebuje žive viruse.
- V obdobju zdravljenja s cisplatinom se ne smete cepiti proti rumeni mrzlici (glejte tudi »Zdravila Cisplatin Hospira ne smete uporabljati«).

### **Nosečnost, dojenje in očetovstvo**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden začnete uporabljati zdravilo Cisplatin Hospira.

Če ste **noseči**, ne smete uporabljati cisplatina, razen če vam je tako predpisal zdravnik. Med zdravljenjem z zdravilom Cisplatin Hospira in še šest mesecev po njem morate uporabljati zanesljivo kontracepcijo.

V obdobju zdravljenja z zdravilom Cisplatin Hospira ne smete dojiti.

**Moškim**, ki se zdravijo z zdravilom Cisplatin Hospira, se odsvetuje, da bi med zdravljenjem in še šest mesecev po njem spočeli otroka. Poleg tega se priporoča, da se pred začetkom zdravljenja pozanimajo o možnostih ohranitve sperme.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Cisplatin Hospira lahko povzroči neželene učinke, kot sta zaspanost in/ali bruhanje. Če imate katero od teh težav, ne smete upravljati strojev, pri katerih je potrebna popolna zbranost.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Cisplatin Hospira**

Zdravilo Cisplatin Hospira vsebuje 3,5 mg natrija na ml. To upošHspirajte, če morate paziti na nizko raven natrija v prehrani.

### 3. KAKO BOSTE DOBILI ZDRAVILO CISPLATIN HOSPIRA

#### **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravilo Cisplatin Hospira vam lahko predpiše samo zdravnik specialist za zdravljenje raka. Koncentrat se razredči z raztopino natrijevega klorida, ki vsebuje glukozo.

Edini način uporabe zdravila Cisplatin Hospira je vbrizganje v veno (intravenska infuzija).

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

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

#### Zdravilo Cisplatin Hospira (monoterapija)

Priporočeni so naslednji odmerki:

- enkratni odmerek od 50 do 120 mg/m<sup>2</sup> telesne površine, na vsake 3 do 4 tedne;
- 15 do 20 mg/m<sup>2</sup> na dan v trajanju 5 dni, na vsake 3 do 4 tedne.

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

- 20 mg/m<sup>2</sup> ali več, enkrat na vsake 3 do 4 tedne.

Pri zdravljenju raka na materničnem vratu se cisplatin uporablja v kombinaciji z obsevanjem. Običajni odmerek je 40 mg/m<sup>2</sup> na teden, zdravljenje traja 6 tednov.

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

#### **Če mislite, da ste dobili večji odmerek zdravila Cisplatin Hospira, 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 Hospira, se takoj obrnite na svojega zdravnika.

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

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Cisplatin Hospira neželene učinke.

Če se pri vas pojavi kakšen neželeni učinek, je pomembno, da to zdravniku poveste pred naslednjim ciklusom zdravljenja.

#### **Če opazite kateregakoli od naslednjih znakov, nemudoma obvestite zdravnika:**

- dolgotrajna ali huda driska ali bruhanje,

- stomatitis/mukozitis (boleče ustnice ali razjeda v ustih),
- otekanje obraza, ustnic, ust ali žrela,
- nepojasneni bolezenski znaki dihal, kot so suh kašelj, težave pri dihanju ali prasketanje v prsnem košu,
- težave pri požiranju,
- otrplost ali mravljinčenje prstov na rokah ali nogah,
- huda utrujenost,
- nenavadne modrice ali krvavitve,
- znaki okužbe, na primer vneto grlo in povišana telesna temperatura,
- nelagodje na mestu injiciranja ali v njegovi bližini med infuzijo.

Neželeni učinki so lahko *zelo pogosti* (pojavi se pri več kot enem od 10 bolnikov);  
*pogosti* (pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov);  
*občasni* (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov);  
*redki* (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov);  
*zelo redki* (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)  
*neznana pogostnost* (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

### **Zelo pogosti**

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema:* zmanjšanje števila belih krvnih celic, kar poveča verjetnost okužb (levkopenija), zmanjšanje števila krvnih ploščic, kar poveča tveganje za modrice in krvavitve (trombocitopenija), in zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar lahko povzroči bledico, šibkost ali zasoplost (anemija).

*Sluh in ravnotežje:* poslabšanje sluha v kombinaciji s tinitusom (zvenenjem v ušesih).

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

*Ledvice in sečila:* okvara ledvic, na primer nezmožnost tvorbe urina (anurija) in zastrupitev krvi s sečnino (uremija), ter previsoke ravni sečne kisline (hiperurikemija) v krvi (npr. protin).

*Splošni simptomi:* povišana telesna temperatura.

### **Pogosti**

*Okužbe:* okužbe in zastrupitev krvi (sepsa).

*Bolezni krvi in limfatičnega sistema:* zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija; približno 14 dni po uporabi), zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija; približno 21 dni po uporabi) in zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (pojavi se pozneje kot levkopenija in trombocitopenija).

*Živčevje:* periferna nevropatija senzoričnih živcev (bilateralna, senzorična nevropatija), za katero so značilni ščegetanje, srbenje ali sklenje brez razloga ter včasih izguba okusa, tipa in vida ter možganska disfunkcija (zmedenost, nerazločen govor, včasih slepota, izguba spomina in paraliza); nenadne ostre bolečine, ki potekajo od vratu preko hrbta in v noge pri sklanjanju naprej, spinalna bolezen.

*Sluh in ravnotežje:* gluhost in vrtoglavica.

*Srčne bolezni:* aritmija, vključno z upočasnim srčnim utripom (bradikardija) in pospešenim srčnim utripom (tahikardija).

*Žilne bolezni:* vnetje vene (flebitis).

*Bolezni dihal:* težko dihanje (dispneja), vnetje pljuč (pljučnica) in respiratorna odpoved.

*Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:* okvara delovanja jeter.

*Koža:* pordela in vneta koža (eritem, kožna razjeda) na predelu injiciranja.

*Splošni simptomi:* otekanje (edem), bolečina na predelu injiciranja, šibkost.

## **Občasni**

*Bolezni imunskega sistema:* preobčutljivostne reakcije, vključno z izpuščajem, ekcemom s hudim srbenjem in nastankom zatrdline (urtikarija), pordelostjo in vnetjem kože (eritem) ali srbenjem (pruritus).

*Bolezni prebavil:* kovinska obloga na dlesnih.

*Koža:* izpadanje las (alopecija).

*Motnje reprodukcije in dojk:* nepravilna spermatogeneza in ovulacija ter boleča rast prsi pri moških (ginekomastija).

*Splošni simptomi:* kolcanje, šibkost (astenija), občutek neugodja.

## **Redki**

*Kri:* hemolitična anemija, zavora delovanja kostnega mozga, za katero je značilno zelo zmanjšano število belih krvnih celic v kombinaciji z visoko vročino, hudo vnetim grlom in razjedami v ustih (agranulocitoza), ter anemija zaradi zmanjšane tvorbe krvnih celic.

*Bolezni imunskega sistema:* huda preobčutljivost (anafilaktične reakcije) z nizkim krvnim tlakom (hipotenzija), pospešen srčni utrip (tahikardija), težave z dihanjem (dispneja), dihalna stiska zaradi mišičnih krčev v dihalni poti (bronhospazmi), otekanje obraza in vročina; supresija imunskega sistema (imunosupresija).

*Presnovne in prehranske motnje:* znižana raven elektrolitov (magnezij, kalcij, natrij, fosfat, kalij) v krvi s posledičnimi mišičnimi krči in/ali spremembami elektrokardiograma (EKG).

Previsoke ravni holesterola v krvi. Zvišane ravni encima amilaze v krvi.

*Živčevje:* izguba nekaterih možganskih funkcij, vključno z možgansko disfunkcijo, za katero so značilni spazmi in zmanjšana stopnja zavesti (encefalopatija), ter zaprtje karotidne arterije.

*Očesne bolezni:* izguba vida (slepota), težave z zaznavanjem barv in nepravilnosti gibanja oči.

*Sluh:* nezmožnost za normalen pogovor, izguba sluha (zlasti pri otrocih in starejših bolnikih).

*Srčne bolezni:* zvišane ravni krvnega tlaka, koronarna arterijska bolezen in srčni napadi.

*Bolezni prebavil:* vnetje ustne sluznice (stomatitis), driska.

*Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:* znižane ravni beljakovin (albumina) v krvi.

*Splošno:* Zdravilo Cisplatin Hospira, kakor druga podobna zdravila, poveča tveganje za levkemijo (sekundarna levkemija).

## **Zelo redki**

*Hormoni:* nezadostna tvorba hormona vazopresina v možganih (SIADH).

*Presnovne in prehranske motnje:* povišane ravni železa v krvi.

*Živčevje:* epileptični napadi (krči).

*Očesne bolezni:* otekanje (papiloedem), vnetje očesnega živca v kombinaciji z bolečino in zmanjšano funkcijo živca (optični nevritis), slepota kot posledica možganske disfunkcije.

*Srčne bolezni:* zastoj srca.

*Žilne bolezni:* nepravilnosti pretoka krvi, npr. v možganih, vendar tudi v prstih na rokah in nogah (Raynaudov sindrom).

*Koža in usnjica:* plešavost.

**Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.**

## **5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CISPLATIN HOSPIRA**

Zdravilo Cisplatin Hospira shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vialo shranjujte v kartonski škatli (da bo zdravilo Cisplatin Hospira zaščiteno pred svetlobo).

*Koncentrat za raztopino za infundiranje 0,5 mg/ml*

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku in ne zamrzujte.

*Koncentrat za raztopino za infundiranje 1 mg/ml*

Shranjujte pri temperaturi med 15 in 25 °C. Če je zdravilo shranjeno pri temperaturi, nižji od 15 °C, se lahko pojavi oborina.

Zdravila Cisplatin Hospira x mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje ne smete uporabljati po izteku roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Cisplatin Hospira, če ste opazili vidne znake kvarjenja.

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.

## **6. DODATNE INFORMACIJE**

### **Kaj vsebuje zdravilo Cisplatin Hospira**

Zdravilna učinkovina je cisplatin.

Zdravilo Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 0,5 mg cisplatina na ml.

Zdravilo Cisplatin Hospira 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 1 mg cisplatina na ml.

Pomožne snovi so natrijev klorid, razredčena klorovodikova kislina (za uravnavanje vrednosti pH), raztopina natrijevega hidroksida (za uravnavanje vrednosti pH) in voda za injekcije.

### **Izgled zdravila Cisplatin Hospira in vsebina pakiranja**

Zdravilo Cisplatin Hospira je bister, svetlo rumen koncentrat za raztopino za infundiranje, brez vidnih delcev, v steklenih injekcijskih vialah.

#### **Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml:**

Pakiranje z eno 20 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 10 mg cisplatina.

Pakiranje z eno 50 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 25 mg cisplatina.

Pakiranje z eno 100 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 50 mg cisplatina.

#### **Cisplatin Hospira 1 mg/ml:**

Pakiranje z eno 10 ml injekcijsko vialo, vsaka injekcijska viala vsebuje 10 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 ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila**

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**

Hospira UK Limited  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Velika Britanija

### **Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml:**

#### **Izdelovalec** *[izberite iz seznama]*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics M. út 82, H-2100 Gödöllő, Madžarska

### **Cisplatin Hospira 1 mg/ml:**

#### **Izdelovalec** *[izberite iz seznama]*

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nizozemska

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Táncsics M. út 82, H-2100 Gödöllő, Madžarska  
Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Poljska

### **Zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

|                 |                                                                              |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Nizozemska      | Cisplatine 0,5 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie            |
|                 | Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie              |
| Avstrija        | Cisplatin HOSPIRA 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
|                 | Cisplatin HOSPIRA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung   |
| Belgija         | Cisplatine Hospira 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie         |
|                 | Cisplatine Hospira 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie           |
| Ciper           | Cisplatin-Hospira 0.5 mg/ml                                                  |
|                 | Cisplatin-Hospira 1 mg/ml                                                    |
| Češka Republika | Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku       |
|                 | Cisplatin Hospira 1 mg/ml, koncentrát pro přípravu infuzního roztoku         |
| Nemčija         | Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer                 |

|                   |                                                                             |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                   | Infusionslösung                                                             |
|                   | Cisplatin Hospira 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  |
| Estonija:         | Cisplatin Hospira                                                           |
| Grčija:           | Cisplatin Hospira                                                           |
|                   | Platosin 0,05%                                                              |
|                   | Platosin 0,1%                                                               |
| Španija:          | Cisplatino Hospira 0,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG   |
|                   | Cisplatino Hospira 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG     |
| Irska:            | Cisplatin Hospira 0.5 mg/ml, concentrate for solution for infusion          |
|                   | Cisplatin Hospira 1 ml/ml, concentrate for solution for infusion            |
| Italija:          | Cisplatino Hospira Italia 0.5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione |
| Litva:            | Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                |
|                   | Cisplatin Hospira 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                   |
| Luksemburg:       | Cisplatine Hospira 0,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion               |
|                   | Cisplatine Hospira 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion                 |
| Latvija:          | Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai      |
| Malta:            | Cisplatin 0,5 mg/ml–Concentrate for solution for infusion                   |
|                   | Cisplatin 1 mg/ml–Concentrate for solution for infusion                     |
| Poljska:          | Cisplatin Hospira                                                           |
|                   | Cisplatin Hospira                                                           |
| Portugalska:      | Cisplatin Hospira                                                           |
| Romunija:         | Platosin 0,5mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă                    |
|                   | Platosin 1mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă                      |
| Slovenija:        | Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje         |
|                   | Cisplatin Hospira 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje           |
| Slovaška:         | Cisplatin-Hospira 1 mg/ml                                                   |
| Velika Britanija: | Cisplatin 0.5 mg/ml concentrate for solution for infusion                   |
|                   | Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion                     |

### **Registrirano pod številko**

Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

pakiranje 20 ml: 5363-I-1170/11

pakiranje 100 ml: 5363-I-1171/11

Cisplatin Hospira 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

pakiranje 10 ml: 5363-I-1172/11

pakiranje 100 ml: 5363-I-1173/11

### **Navodilo je bilo odobreno**

10. 05. 2013



**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

### **Priprava in ravnanje z zdravilom**

Kakor pri vseh antineoplastičnih zdravilih je 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, površino takoj sperite z vodo in milom. Pri stiku s kožo so opazili sklenjenje, pekoč občutek in pordelost. Če zdravilo pride v stik s sluznico, površino temeljito sperite z vodo. Po inhalaciji zdravila so poročali o dispneji, bolečinah v prsih, razdraženem žrelu in slabosti.

Nosečnice ne smejo priti v stik s citostatičnimi zdravili.

Telesne odpadke in izbljuvke je treba previdno odstraniti.

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

S poškodovano steklenico je treba ravnati enako previdno in jo obravnavati kot kontaminiran odpadke. Kontaminirane odpadke je treba odlagati v ustrezno označene vsebnike za odpadke. Glejte razdelek »Odpadki«.

### **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.

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 6.3.

### **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. Preostanek zdravila in materiale, ki ste jih uporabili za redčenje in aplikacijo, morate uničiti skladno s standardnimi bolnišničnimi postopki, ki veljajo za citotoksične snovi, in skladno z lokalno zakonodajo, ki ureja odstranjevanje nevarnih odpadkov.

## **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 razkroji, če ga razredčite s topilom z majhno vsebnost klorida; koncentracija klorida mora biti vsaj enaka 0,45-odstotnemu natrijevemu kloridu.

Zaradi pomanjkanja raziskav inkompatibilnosti tega medicinskega izdelka ne smete 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 v originalnem pakiranju

Koncentrat za raztopino za infundiranje 0,5 mg/ml

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Viale shranjujte v kartonski škatli.

Nerazredčene ali razredčene raztopine ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3.

Koncentrat za raztopino za infundiranje 1 mg/ml

*Nerazredčena raztopina:* shranjujte pri temperaturi med 15 in 25 °C. Viale shranjujte v kartonski škatli. Če je nerazredčena raztopina shranjena pri temperaturi, nižji od 15 °C, se lahko pojavi oborina. Raztopine ne smete uporabljati, če ni bistra ali če je v njej netopna oborina.

*Razredčena raztopina:*

Za pogoje shranjevanja razredčenega zdravila glejte poglavje 6.3.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

### Koncentrat za raztopino za infundiranje po redčenju

#### *Po redčenju*

Po redčenju z infuzijskimi tekočinami lahko zdravilo shranite za največ 14 dni pri sobni temperaturi (15–25 °C) in zaščiteno pred svetlobo.

Zdravilo sme biti izpostavljeno ambientalni svetlobi največ 6 ur. Če izpostavljenost preseže 6 ur, morajo biti vrečke dobro zavite v aluminijasto folijo, da je vsebina zaščitena pred ambientalno svetlobo.

Zaradi mikrobioloških razlogov je treba zdravilo porabiti takoj.

Če se zdravilo ne porabi takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje hranjenja pred uporabo, shraniti pa se praviloma ne sme za dalj časa kot 24 ur pri temperaturi med 2 in 8 °C, razen če je bila rekonstitucija (ali redčenje itn.) opravljena v nadzorovanih in preverjeno aseptičnih pogojih.