

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR
Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Cisplatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cisplatină Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cisplatină Accord
3. Cum să utilizați Cisplatină Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cisplatină Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cisplatină Accord și pentru ce se utilizează

Cisplatină aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de citostatice, care sunt utilizate în tratamentul cancerului. Cisplatină poate fi utilizată singură, dar cel mai frecvent, cisplatină este utilizată în asociere cu alte citostatice.

Pentru ce se utilizează?

Cisplatină poate distruge celulele din organismul dumneavoastră care pot determina anumite tipuri de cancer (tumori testiculare, tumori ovariene, tumori ale vezicii urinare, tumori epiteliale la nivelul capului și gâtului, cancer pulmonar și cancer de col uterin în asociere cu radioterapie).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cisplatină Accord

Nu utilizați Cisplatină Accord

- dacă sunteți alergic la cisplatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut hipersensibilitate la medicamente similare împotriva cancerului în trecut
- dacă aveți boală renală severă
- dacă aveți dificultăți de auz
- dacă aveți un număr foarte scăzut de celule sanguine (afecțiune denumită „mielosupresie”), (medicul dumneavoastră va verifica acest lucru printr-o analiză de sânge)
- dacă suferiți de deshidratare
- dacă este necesar să vi se administreze un vaccin împotriva febrei galbene
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei dumneavoastră înainte să utilizați Cisplatină concentrat steril:

- dacă prezentați orice simptome de leziuni ale nervilor (neuropatie periferică), precum furnicături și înțepături, amorțeală sau simț tactil scăzut
- dacă ați urmat tratament cu radiații în zona capului.

Cisplatină concentrat steril împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/ați utilizat recent sau s-ar putea să luați/să utilizați orice alte medicamente, de exemplu:

- unele antibiotice, precum cefalosporine, aminoglicozide și amfotericină B, și unele substanțe utilizate în imagistica medicală pot agrava reacțiile adverse la cisplatină, în special, problemele renale
- unele diuretice, numite diuretice de ansă, antibioticele numite aminoglicozide și un medicament împotriva cancerului denumit ifosfamidă pot agrava pierderea auzului, care este o reacție adversă la cisplatină
- bleomicina (medicament împotriva cancerului), metotrexatul (utilizat pentru tratarea cancerului sau artritei) și paclitaxelul (medicament împotriva cancerului) pot cauza mai multe reacții adverse dacă se utilizează împreună cu cisplatină
- eficacitatea anticoagulantelor orale poate fi afectată. Medicul dumneavoastră va monitoriza acest lucru prin analize medicale.
- utilizarea anumitor antihistaminice poate ascunde simptomele modificărilor de echilibru electrolitic (precum amețea sau tinitus)
- eficacitatea medicamentelor utilizate pentru tratamentul convulsiilor (de exemplu, fenitoină) poate fi redusă, așadar, poate fi necesară verificarea concentrațiilor acestor medicamente din sânge.
- cisplatină poate agrava reacțiile adverse asociate cu medicamentul împotriva cancerului ifosfamidă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru sfaturi înainte să luați acest medicament.

Din cauza riscului posibil de dezvoltare a malformațiilor congenitale, pacienții și pacientele trebuie să utilizeze metode contraceptive atât în timpul tratamentului cu cisplatină, cât și timp de cel puțin șase luni după încheierea tratamentului.

Tratamentul cu cisplatină ar putea cauza sterilitate permanentă la bărbați. Bărbaților care doresc să conceapă un copil pe viitor li se recomandă să discute despre posibilitatea crioconservării (congelării) spermei lor înainte de tratament. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți orice motive de îngrijorare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu utilizați utilaje dacă prezentați orice reacție adversă care ar putea diminua capacitatea dumneavoastră de a face aceste lucruri.

Cisplatină injecție conține sodiu.

Fiecare ml din acest medicament conține sodiu 3,5 mg (componenta principală a sării de bucătărie/sării de masă). Aceasta este o cantitate echivalentă cu 38,3% din aportul alimentar zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să utilizați Cisplatină injecție

Doze și mod de administrare

Cisplatină Accord trebuie administrat numai de un specialist în tratamentul cancerului.

Concentratul se diluează cu o soluție de clorură de sodiu.

Cisplatină Accord se administrează numai prin injecție într-o venă (perfuzie intravenoasă).

Echipamentul de asigurare a suportului trebuie să fie disponibil pentru a controla reacțiile anafilactice.

Cisplatină Accord nu trebuie să vină în contact cu materiale care conțin aluminiu.

Doza recomandată de Cisplatină Accord depinde de starea de sănătate, efectele anticipate ale tratamentului și de utilizarea cisplatinei singură (în monoterapie) sau în asociere cu alte medicamente (chimioterapie asociată).

Cisplatin (în monoterapie):

Sunt recomandate următoarele doze:

- O doză unică de 50 până la 120 mg/m², o dată la 3-4 săptămâni
- 15-20 mg/m² pe zi timp de 5 zile, o dată la 3-4 săptămâni

Cisplatin (în asociere):

- 20 mg/m² sau mai mult, o dată la 3-4 săptămâni

Pentru cancerul de col uterin, cisplatină este utilizată în asociere cu radioterapia

Doza uzuală este de 40 mg/m² săptămânal timp de 6 săptămâni.

Pentru a evita sau a reduce problemele renale, se recomandă să consumați cantități mari de apă timp de 24 de ore după tratamentul cu Cisplatină Accord.

Cisplatină nu trebuie administrată cu frecvență mai mare de o dată la 3-4 săptămâni.

Dacă luați mai mult Cisplatină decât trebuie

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează doza corectă pentru afecțiunea pe care o aveți. În caz de supradozaj, reacțiile adverse pot fi exacerbate. Medicul dumneavoastră vă poate da tratament simptomatic pentru aceste reacții adverse. Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult decât trebuie din Cisplatină Accord, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă prezentați vreuna dintre reacțiile următoare, informați-vă medicul imediat:

- reacție alergică severă – este posibil să prezentați erupție cutanată bruscă însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului (ceea ce poate cauza dificultate de înghițire sau de respirație) și puteți simți că urmează să leșinați.
- dureri toracice grave care pot iradia către maxilar sau braț și care pot fi însoțite de transpirație, dispnee și greață (atac de cord)
- durere sau edem la locul injectării în timpul administrării injecției (poate fi cauzată de injecția care nu ajunge în venă în mod corespunzător, ceea ce poate duce la producerea unor leziuni grave ale țesuturilor din jurul locului injectării)
- accident vascular cerebral
- disfuncție cerebrală (confuzie, vorbire neclară, uneori orbire, pierderea memoriei și paralizie)

Acestea sunt reacții adverse grave. Este posibil să aveți nevoie de îngrijiri medicale de urgență.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10:

- diminuarea funcției măduvei osoase (care poate afecta producția de celule sanguine)
- reducerea numărului de celule albe din sânge, care favorizează apariția infecțiilor (leucopenie)
- reducerea numărului de trombocite din sânge, care crește riscul de vânătăi și sângerări (trombocitopenie)

- reducerea numărului de celule roșii din sânge, care poate determina slăbiciune și paloare a pielii (anemie).
- reducerea nivelului de sodiu din sânge
- temperatură crescută

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10:

- dureri severe sau umflarea unuia sau ambelor picioare, dureri toracice sau dificultăți de respirație (care pot indica cheaguri de sânge dăunătoare într-o venă)
- bătăi cardiace rapide, neregulate sau lente
- septicemie (infecție a sângelui)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100:

- reacție alergică severă (vezi mai sus)
- afectarea urechii (ototoxicitate)
- reducerea nivelului de magneziu din sânge
- producție anormală de spermă

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1 000:

- risc crescut de leucemie acută
- convulsii (crize)
- stare de leșin, dureri de cap, confuzie și pierderea vederii
- pierderea anumitor tipuri de funcții cerebrale, inclusiv disfuncții cerebrale caracterizate prin spasme și reducerea stării de conștiență
- atac de cord
- inflamație a mucoaselor de la nivelul gurii (stomatită)
- neuropatie periferică a nervilor senzoriali, caracterizată prin senzație de gădilături, mâncărime sau furnicături fără cauză și uneori însoțită de pierderea gustului, a simțului tactil, a vederii, dureri acute bruște apărute la nivelul gâtului, mergând de-a lungul spatelui până la picioare la aplecarea înainte.

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10 000:

- stop cardiac

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile:

- semne de infecție, precum febră sau dureri în gât
- anemie hemolitică
- producție insuficientă a hormonului vasopresină (ADH) care poate cauza un nivel scăzut de sodiu în sânge și retenție de apă
- valori crescute ale amilazelor (enzime) în sânge
- deshidratare
- niveluri scăzute de calciu, fosfat, potasiu în sânge
- nivel crescut de acid uric în sânge
- crampe musculare
- afecțiune a coloanei vertebrale care poate cauza o senzație de șocuri electrice în membre
- pierderea simțului gustativ
- probleme de vedere (vedere încețoșată, percepția unor culori ciudate, pierderea vederii sau dureri oculare)
- țiuit în urechi sau surditate
- probleme cardiace
- mâini și picioare neobișnuit de reci sau albe
- furnicături, amorțeală sau tremor la nivelul mâinilor, picioarelor, brațelor sau gambelor
- dureri de cap persistente
- senzație sau stare de rău
- pierderea apetitului alimentar, anorexie
- sughiț
- diaree

- valori crescute ale enzimelor hepatice, valori crescute ale bilirubinei
- dificultăți de respirație
- probleme cu rinichii sau urina
- căderea părului
- erupție cutanată
- oboseală/slăbiciune extremă
- edem sau durere la locul unde a fost administrată injecția
- crampe sau spasme
- senzație de arsură sau de înțepături
- vânătăi sau sângerări neașteptate
- sindrom hemolitic uremic care poate cauza modificări ale rinichilor și sângelui.

Cisplatina poate cauza probleme la nivelul sângelui, ficatului și rinichilor. Medicul dumneavoastră vă va recolta probe de sânge pentru a verifica existența acestor probleme.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cisplatină Accord

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați flaconul în cutia de carton (pentru a evita expunerea Cisplatină Accord la lumină).

Concentrat pentru soluție perfuzabilă 1 mg/ml

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Dacă s-au format cristale sau particule ca urmare a expunerii la temperaturi scăzute, dizolvați din nou păstrând flacoanele la temperatura camerei până când obțineți o soluție limpede.

Produsul trebuie aruncat, dacă soluția nu devine limpede după agitarea energetică.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este înscrisă pe cutie și pe flacon (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Nu utilizați acest medicament dacă observați semne de deteriorare.

Toate materialele utilizate pentru preparare și administrare, sau care au venit în contact cu cisplatina, trebuie eliminate conform reglementărilor locale pentru agenți citotoxici.

Dacă soluția din flacon este tulbure sau are depuneri care nu se dizolvă, flaconul trebuie aruncat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cisplatină Accord

Substanța activă este cisplatina. Un ml soluție conține cisplatină 1 mg.

Prezentare	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Conținut în cisplatină	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Celelalte componente sunt apă pentru soluții injectabile, clorură de sodiu, acid clorhidric 37% (pentru ajustarea pH-ului) și/sau hidroxid de sodiu 0,1N (pentru ajustarea pH-ului)

Cum arată Cisplatină Accord și conținutul ambalajului

Cisplatină Accord, concentrat pentru soluție perfuzabilă este o soluție limpede, de culoare galben pal în flacoane din sticlă brună, lipsită de particule vizibile.

Cutie cu un flacon a 10 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 10 mg.

Cutie cu un flacon a 25 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 25 mg.

Cutie cu un flacon a 50 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 50 mg.

Cutie cu un flacon a 100 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 100 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7,

02-677 Warszawa,

Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Marea Britanie

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Olanda

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statelor	Numele medicamentului
Austria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Danemarca	Cisplatin Accord
Estonia	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finlanda	Cisplatin Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Germania	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Cisplatin Accord
Lituania	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Olanda	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvegia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke

Polonia	Cisplatinum Accord
Portugalia	Cisplatin Accord
România	Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Marea Britanie	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prepararea și manipularea medicamentului

Similar tuturor medicamentelor antineoplazice, manipularea cisplatinei trebuie făcută cu atenție. Diluarea trebuie să se facă de personal instruit, în condiții aseptice, într-o zonă de preparare rezervată acestui scop. Trebuie purtate mănuși de protecție pentru această operațiune. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul cu tegumentele și mucoasele. Dacă se produce totuși contactul cu tegumentele, zona trebuie spălată imediat cu apă și săpun. În cazul contactului cu tegumentele, au fost observate furnicături, arsuri și înroșire. În cazul contactului cu mucoasele, acestea trebuie clătite cu apă din abundență. După inhalare au fost raportate dispnee, dureri toracice, iritații ale gâtului și greață.

Femeile gravide trebuie să evite contactul cu medicamentele citostatice. Cisplatina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul consideră că riscul pentru pacientă este justificat clinic. Materiile fecale și vărsăturile trebuie eliminate cu atenție.

Dacă soluția este neclară sau se observă un precipitat insolubil, flaconul trebuie aruncat.

Un flacon deteriorat trebuie privit și tratat cu aceleași precauții ca și materialele reziduale contaminate. Reziduurile contaminate trebuie păstrate în containere pentru deșeuri pe care este clar menționat acest lucru. Vezi pct. "Materiale reziduale".

Prepararea pentru administrarea intravenoasă

Luați din flacon cantitatea necesară de soluție și diluați cu cel puțin 1 litru din următoarele soluții:

- clorură de sodiu 0,9%
- amestec de clorură de sodiu 0,9%/soluție de glucoză 5% (1:1) (concentrațiile finale rezultate: clorură de sodiu 0,45%, soluție de glucoză 2,5%)
- clorură de sodiu 0,9% și 1,875% manitol injectabil
- clorură de sodiu 0,45%, soluție de glucoză 2,5% și 1,875% manitol injectabil

Uitați-vă întotdeauna la soluția injectabilă înainte de utilizare. Numai o soluție limpede, fără particule trebuie administrată.

Dacă observați particule sau cristale în interiorul flaconului, păstrați flaconul la temperatura camerei (20-25 °C) până când obțineți o soluție limpede. Protejați ambalajul nedeschis de lumină. Produsul trebuie aruncat, dacă soluția nu devine limpede după agitarea energică.

A NU intra în contact cu materiale injectabile care conțin aluminiu.

A NU administra nediluat.

În ceea ce privește stabilitatea microbiologică, chimică și fizică a soluțiilor nediluate, vezi mai jos ”Concentrat pentru soluție perfuzabilă după diluare: După diluare”.

Eliminarea

Toate materialele care au fost utilizate pentru preparare și administrare, sau care au fost în contact cu cisplatina în orice fel trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale pentru citotoxice. Resturile de medicamente precum și toate materialele care au fost utilizate pentru diluare și administrare trebuie distruse în conformitate cu procedurile standard ale spitalului aplicabile medicamentelor citotoxice și în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor periculoase.

Incompatibilități

A nu intra în contact cu aluminiul. Cisplatina reacționează cu aluminiul formând un precipitat negru de platină. Toate trusele i.v., acele, cateterele și seringile care conțin aluminiu trebuie evitate.

Cisplatina se descompune în soluție cu conținut mic de clorură; concentrația de clorură trebuie să fie cel puțin echivalentă cu 0,45% clorură de sodiu.

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

Antioxidanții (cum este metabisulfatul de sodiu), bicarbonații (bicarbonatul de sodiu), sulfații, fluorouracilul și paclitaxelul pot inactiva cisplatina în sistemele de perfuzare.

Precauții speciale pentru păstrare

Medicament ambalat pentru comercializare:

Concentrat pentru soluție perfuzabilă 1 mg/ml

Soluția nediluată: Păstrați flaconul în cutia de carton pentru a fi protejată de lumină. A nu se ține la frigider sau congela. Dacă soluția nu este limpede sau prezintă precipitat care nu se dizolvă soluția nu trebuie folosită.

Soluția diluată:

Pentru condițiile de păstrarea ale medicamentului diluat: vezi mai jos ”Concentrat pentru soluție perfuzabilă după diluare”.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Concentrat pentru soluție perfuzabilă după diluare:

După diluare

Studiile de stabilitate chimice și fizice după diluare cu soluțiile descrise la pct „Prepararea și manipularea medicamentului”, indică faptul că după diluare cu soluțiile recomandate, Cisplatină Accord rămâne stabil timp de 24 de ore la temperatura camerei 20-25°C.

Din punct de vedere microbiologic, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare în utilizare anterior administrării medicamentului sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie păstrată mai mult de 24 de ore la 2 până la 8°C, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.