

Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

Цисплатинум Аккорд, 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій
Цисплатин

Уважно прочитайте зміст листка-вкладиша перед використанням препарату, оскільки там міститься важлива інформація для пацієнта.

- Ви повинні зберегти цю брошуру, щоб мати можливість перечитати її, якщо це необхідно.
- У разі будь-яких сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Ці ліки призначаються строго конкретній людині. Забороняється передавати їх іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми хвороби однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують
2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд
3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд
4. Можливі небажані явища
5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують

Цисплатин відноситься до класу так званих цитостатичних препаратів, які використовуються для лікування раку. Цисплатин можна застосовувати в якості монотерапії, але частіше він застосовується в комбінації з іншими цитостатичними препаратами.

З якою метою застосовують препарат Цисплатинум Аккорд

Цисплатин руйнує клітини в організмі, які можуть викликати певні види раку (рак яєчок, яєчників, сечового міхура, плоскоклітинний рак голови і ший, рак легенів і рак шийки матки в поєднанні з променевою терапією).

2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд

Препарат Цисплатинум Аккорд не слід застосовувати:

- якщо у пацієнта алергія на цисплатин або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі 6);
- якщо у пацієнта була в анамнезі чутливість до подібних протипухлинних препаратів;
- якщо у пацієнта тяжке захворювання нирок;
- якщо у пацієнта порушення слуху;
- якщо у пацієнта дуже мало клітин крові (так звана «мієлосупресія») (лікар перевірить це за допомогою аналізу крові);
- якщо пацієнт зневоднений;
- якщо пацієнт повинен отримати вакцину проти жовтої лихоманки;
- якщо пацієнтка годує груддю.

Попередження та запобіжні заходи

Перед застосуванням Цисплатинум Аккорд слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри:

- якщо у пацієнта є будь-які симптоми пошкодження нервів (периферична нейропатія), такі як поколювання, оніміння і ослаблення відчуття дотику;

Положенсько Ірина
SP

big

- якщо пацієнт проходив променеву терапію голови.

Цисплатинум Аккорд та інші ліки

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати:

- деякі антибіотики, такі як цефалоспорины, аміноглікозиди та амфотерицин В, а також деякі речовини, що використовуються у візуалізаційних дослідженнях, можуть погіршувати небажані ефекти цисплатину, особливо порушення нирок;
- деякі діуретики, які називають петльовими діуретиками, антибіотики, які називають аміноглікозидами, і ліки від раку під назвою іфосфамід, можуть посилювати небажані явища цисплатину у вигляді втрати слуху;
- блеоміцин (протиопухлинний препарат), метотрексат (використовується для лікування раку або артрити) і паклітаксел (протиопухлинний препарат) можуть викликати більше небажаних ефектів при одночасному використанні з цисплатином;
- може змінитися ефективність пероральних антикоагулянтів. Лікар стежитиме за результатами аналізів крові;
- використання деяких антигістамінних препаратів може маскувати симптоми порушення рівноваги (наприклад, запаморочення або шум у вухах);
- ефективність препаратів для лікування судом (наприклад, фенітоїн) може бути знижена, може знадобитися визначення концентрації цих препаратів;
- цисплатин може посилювати небажані явища іфосфаміду (протиопухлинний препарат).

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, перед використанням цих ліків вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Через можливість вроджених дефектів жінки та пацієнти повинні використовувати методи контрацепції як під час лікування цисплатином, так і протягом щонайменше шести місяців після закінчення лікування.

Лікування цисплатином може призвести до постійного безпліддя у чоловіків.

Рекомендується, щоб чоловіки, які в майбутньому хочуть мати дитину, обговорили можливість кріоконсервації (заморожування) сперми до початку лікування.

Якщо у вас є будь-які проблеми, повідомте про це свого лікаря.

Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин

Не керуйте транспортними засобами або не експлуатуйте машини, якщо у вас є будь-які небажані явища, які можуть знизити цю здатність.

Цисплатинум Аккорд містить натрій

Ці ліки містять 3,5 мг натрію (основний компонент кухонної солі) в кожному мілілітрі. Це еквівалентно 38,3% рекомендованого максимального добового споживання натрію для дорослого.

3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд

Дозування і спосіб застосування

Препарат Цисплатинум Аккорд може вводиться тільки фахівцем у галузі лікування раку.

Концентрат розбавляють розчином хлориду натрію.

Цисплатин вводиться виключно у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Для контролю анафілактичних реакцій повинні бути доступні пристрої життєзабезпечення.

Не допускайте контакту цисплатину з матеріалами, що містять алюміній.

Рекомендована доза Цисплатинума Аккорд залежить від стану пацієнта, очікуваних результатів лікування, а також від того, чи цисплатин призначається самостійно (монотерапія) або в комбінації з іншими препаратами (комбінована хіміотерапія).

Положенсько Гриня

Берг

Цисплатин (монотерапія):
рекомендується наступне дозування:

- разова доза 50–120 мг/м² поверхні тіла кожні 3–4 тижні.
- 15–20 мг/м² на добу протягом 5 днів кожні 3–4 тижні;

Цисплатин у поєднанні з іншими хіміотерапевтичними препаратами (комбінована хіміотерапія):
- 20 мг/м² або більша доза, раз в 3–4 тижні.

Для лікування раку шийки матки цисплатин використовується в поєднанні з променевою терапією.
Звичайна доза становить 40 мг/м² щотижня протягом 6 тижнів.
Щоб уникнути або полегшити скарги на нирки, рекомендується пити велику кількість води протягом 24 годин після лікування цисплатином.

Використання дози препарату Цисплатинуму Аккорд, більшої від рекомендованої

Лікар гарантує надання відповідної дози в залежності від стану пацієнта. При передозуванні у пацієнта можуть погіршитися небажані явища. Лікар може застосувати симптоматичне лікування цих небажаних явищ. Якщо пацієнт вважає, що отримав занадто велику дозу Цисплатинуму Аккорд, слід негайно звернутися до лікаря.

Ці ліки завжди слід застосовувати згідно зі вказівкою лікаря або фармацевта.
У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Якщо у пацієнта спостерігатимуться будь-які з наступних симптомів, негайно повідомте свого лікаря:

- тяжка алергічна реакція — може виникнути раптовий сверблячий висип (кропив'янка), набряк рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, рота або горла (може викликати утруднення ковтання або дихання) і відчуття, що пацієнт втрачає свідомість;
- сильний біль у грудях, який може поширюватись у щелепу або плече, пітливість, задишка і нудота (серцевий напад);
- біль або набряк у місці ін'єкції препарату (що може бути викликано неправильним введенням у вену і може призвести до серйозного пошкодження тканин навколо місця ін'єкції);
- інсульт;
- порушення мозку (сплутаність свідомості, невиразна мова, іноді сліпоту, втрата пам'яті і параліч).

Це серйозні небажані явища. Пацієнту може знадобитися термінова медична допомога.

Дуже часті (можуть виникнути більш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- зниження функції кісткового мозку (може вплинути на продукування клітин крові);
- зменшення кількості лейкоцитів, що підвищує ризик інфекцій (лейкопенія);
- зменшення кількості тромбоцитів, що підвищує ризик появи синців і кровотеч (тромбоцитопенія);
- зменшення кількості еритроцитів, що може викликати слабкість і блідість шкіри (анемія);
- зниження вмісту натрію в крові;
- висока температура.

Часті (можуть виникнути у 1 з 10 пацієнтів):

- сильний біль або набряк у ногах, біль у грудях або утруднене дихання (що може свідчити про небезпечні згустки крові у вені);

Положенська Тетяна

Бей

- швидке, нерегулярне або повільне серцебиття;
- сепсис (зараження крові).

Нечасті (можуть виникнути у 1 з 100 пацієнтів):

- тяжка алергічна реакція (див. вище);
- пошкодження вуха (ототоксичність);
- зниження концентрації магнію в крові;
- неправильне продукування сперми.

Рідкі (можуть виникнути у 1 з 1 000 пацієнтів):

- підвищений ризик гострого лейкозу;
- судоми (епілептичні напади);
- непритомність, головний біль, сплутаність свідомості і втрата зору;
- втрата певних функцій мозку, включаючи дисфункцію мозку, що характеризується виникненням спазмів і зниженням рівня свідомості;
- серцевий напад;
- запалення слизової оболонки порожнини рота;
- нейропатія периферичних сенсорних нервів, що характеризується лоскотанням, свербінням або поколюванням без причини, іноді з втратою почуття смаку, дотику або зору, раптовим колючим болем в шії, спині і ногах при нахилі вперед.

Дуже рідкі (можуть виникнути у 1 з 10 000 пацієнтів):

- зупинка серця.

Частота невідома (не може бути визначена за наявними даними):

- симптоми інфекції, такі як лихоманка або біль у горлі;
- гемолітична анемія;
- неправильне вивільнення вазопресину (ADH), яке може призвести до низького рівня натрію в крові та утримання води в організмі;
- підвищення активності амілази (ферменту) в крові;
- зневоднення;
- зниження рівня кальцію, фосфату і калію в крові;
- високий рівень сечової кислоти в крові;
- спазми м'язів;
- хвороба хребта, яка може викликати відчуття «ураження електричним струмом» в кінцівках;
- порушення мозку (дезорієнтація, невиразна мова, іноді сліпота, втрата пам'яті і параліч);
- інсульт;
- втрата смаку;
- проблеми із зором (помутніння зору, дивні кольори, втрата зору або біль в очах);
- дзвін у вухах або глухота;
- проблеми з серцем;
- незвичайне відчуття холоду або білі руки і ноги;
- поколювання, оніміння або тремтіння рук, ніг, рук або ніг;
- постійний головний біль;
- нудота або блювання;
- відсутність апетиту, анорексія;
- гикавка;
- діарея;
- підвищення активності ферментів печінки, підвищення рівня білірубину;
- утруднене дихання;
- порушення нирок або сечовипускання;
- випадання волосся;

Томасовоєєєєєє
D

Зрештою

Бер

- висипання;
- дуже сильна втома / слабкість;
- набряк або болючість в місці ін'єкції;
- спазми м'язів;
- відчуття печіння або поколювання;
- несподівана кровотеча або синці;
- гемолітичний уремичний синдром, який може викликати зміни в нирках і крові.

Цисплатин може викликати розлади крові, печінки та нирок. Лікар призначить аналіз крові для вивчення цих розладів.

Повідомлення про небажані явища

Якщо виникнуть будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, слід повідомити про це свого лікаря або фармацевта. Про небажані явища можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських засобів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення. Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати й не заморожувати.

Не використовуйте ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі і картонній коробці (EXP). Термін придатності — останній день зазначеного місяця. Не використовуйте Цисплатинум Аккорд, якщо ви помітили видимі ознаки псування.

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Цисплатинум Аккорд

Діючою речовиною препарату є цисплатин.

У кожному мілілітрі (мл) розчину міститься 1 міліграм (мг) цисплатину. Препарат міститься у флаконах з оранжевого скла.

Кількість концентрату у	10 мл	25 мл	50 мл	100 мл
----------------------------	-------	-------	-------	--------

Поліовесніко *Філіпа*

Фей

флакони				
Кількість	10	25	50	100
цисплатину	мг	мг	мг	мг

Препарат випускається в упаковках, що містять окремі флакони (не всі типи флаконів можуть бути у продажу).

Інші інгредієнти: натрію хлорид, натрію гідроксид (для регулювання рН), кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання рН), вода для ін'єкцій.

Як виглядає препарат Цисплатинум Аккорд і що містить упаковка

Препарат Цисплатинум Аккорд являє собою прозорий, безбарвний до блідо-жовтого кольору розчин без твердих частинок, у флаконі з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

У кожному флаконі, що містить 10 мл концентрату, міститься 10 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 25 мл концентрату, міститься 25 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 50 мл концентрату, міститься 50 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 100 мл концентрату, міститься 100 мг цисплатину.

Не всі розміри упаковки можуть бути в продажу.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вулиця Тасмова, будинок 7,
Варшава, 02-677

Виробник / імпортер:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вул. Лутомерська 50, 95-200 Паб'яніце
Польща

Цей лікарський засіб схвалений для продажу в країнах-членах Європейської економічної зони під наступними назвами:

Назва країни-члена	Назва лікарського засобу
Австрія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Бельгія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Болгарія	Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Данія	Cisplatin Accord
Естонія	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Фінляндія	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Німеччина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Угорщина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ірландія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Італія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Положеніє

Гриша

Берг

Латвія	Cisplatin Accord
Литва	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuzioniam tirpalui
Нідерланди	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Польща	Cisplatinum Accord
Португалія	Cisplatin Accord
Румунія	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Словенія	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Іспанія	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Швеція	Cisplatin Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvatska, Lösning
Великобританія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Останнє оновлення листка-вкладиша: серпень 2021 р.

(Зверніть увагу, що це інформація для пацієнта, а не характеристика лікарського засобу. Деталі щодо лікарського засобу див. у КХЛЗ.)

Інформація тільки для медичного персоналу або медичних працівників

Інструкція з приготування і поводження з продуктом

Як і у випадку з іншими протираковими продуктами, при поводженні з цисплатином слід проявляти обережність. Розведення повинно виконуватися в стерильних умовах навченим персоналом у спеціально відведеному для цього місці. Слід надягти відповідні захисні рукавички. Щоб запобігти контакту препарату зі шкірою і слизовими оболонками, слід прийняти запобіжні заходи. У разі контакту розчину зі шкірою забруднене місце слід негайно промити водою з милом. При контакті розчину зі шкірою спостерігалися поколювання, печіння і почервоніння шкіри. При контакті зі слизовими оболонками негайно промийте їх рясно водою. При вдиханні розчину повідомлялося про задишку, біль у грудях, подразнення горла і нудоту.

Вагітні жінки повинні уникати контакту з цитотоксичними препаратами. Ви не повинні застосовувати цисплатин під час вагітності, якщо ваш лікар не вважає ризик, пов'язаний з введенням препарату, клінічно обґрунтованим.

Слід проявляти особливу обережність при видаленні виділень і блювання.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

Пошкоджений флакон слід обробляти з тією ж обережністю, що і забруднені відходи. Забруднені відходи слід зберігати в правильно маркованих сміттєвих контейнерах. Див. розділ «Видалення залишків».

Підготовка до внутрішньовенного введення

Необхідно відібрати з флакона необхідну кількість розчину, після чого розвести його не менше ніж в 1 літрі наступних розчинів:

- 0,9% натрію хлорид;
- суміш 0,9% натрію хлориду і 5% глюкози (1:1) (кінцеві концентрації: 0,45% розчин натрію хлориду,

Положенська Ірина

Берг

- 2,5% розчин глюкози);
- 0,9% натрію хлорид і 1,875% манітолу для ін'єкцій;
- 0,45% натрію хлорид, 2,5% глюкози і 1,875% манітолу для ін'єкцій;

Розчин перед використанням слід завжди оглянути. Слід використовувати тільки прозорі розчини без твердих частинок.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакту з ін'єкційними матеріалами, що містять алюміній.
НЕ ВВОДИТИ в нерозбавленому вигляді.

Що стосується мікробіологічної, хімічної та фізичної стабільності нерозбавлених розчинів, див. розділ «Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні».

Видалення залишків

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами. Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Запитати свого фармацевта, що робити з ліками, які більше не потрібні. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

Фармацевтично несумісні речовини

Не допускати контакту з алюмінієм. Цисплатин може вступати в реакцію з металом (алюмінієм), утворюючи чорний осад платини. Не використовуйте будь-які матеріали, що містять алюміній, такі як інфузійні набори, голки, катетери та шприци.

Цисплатин розкладається в розчині, що містить невелику кількість хлориду. Концентрація хлориду повинна відповідати не менше 0,45% хлориду натрію. Через відсутність досліджень сумісності не слід змішувати цисплатин з іншими лікарськими засобами.

Антиоксиданти (такі як метабісульфіт натрію), бікарбонати (бікарбонат натрію), сульфати, фторурацил і паклітаксел можуть інактивувати цисплатин в інфузійних наборах.

Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні Лікарський засіб в упаковці для продажу

Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

Нерозбавлений розчин: зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати. Не заморожувати. Якщо розчин залишається каламутним або утворився нерозчинний осад, розчин не можна використовувати.

Розбавлений розчин

Для ознайомлення з умовами зберігання лікарського засобу після розведення: див. нижче «Розбавлений концентрат для розчину для інфузій»:
Не охолоджувати. Не заморожувати.

Розбавлений концентрат для розчину для інфузій

Після розведення

Хімічна і фізична стабільність лікарського засобу Цисплатинум Аккорд була продемонстрована при розведенні в рекомендованих інфузійних розчинах, описаних в розділі «Інструкція з приготування і поводження з продуктом», протягом 24 годин при кімнатній температурі 20-25 °C.

З мікробіологічної точки зору розбавлений розчин слід використовувати негайно. Якщо препарат не споживається відразу, відповідальність за час і умови зберігання підготовленого розчину несе особа, яка вводить препарат. Розведення повинно проводитися в контрольованих і перевірених асептичних умовах.

Положенська Трина

Вей

(6009397) Дата: 28/06/21, 09/07/21

На друкований листок-вкладиш лікарського засобу також нанесені технічні позначки, логотип, фармкод.

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

Головне бюро Лікарів

Бег

Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

Цисплатинум Аккорд, 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій
Цисплатин

Уважно прочитайте зміст листка-вкладиша перед використанням препарату, оскільки там міститься важлива інформація для пацієнта.

- Ви повинні зберегти цю брошуру, щоб мати можливість перечитати її, якщо це необхідно.
- У разі будь-яких сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Ці ліки призначаються строго конкретній людині. Забороняється передавати їх іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми хвороби однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують
2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд
3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд
4. Можливі небажані явища
5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують

Цисплатин відноситься до класу так званих цитостатичних препаратів, які використовуються для лікування раку. Цисплатин можна застосовувати в якості монотерапії, але частіше він застосовується в комбінації з іншими цитостатичними препаратами.

З якою метою застосовують препарат Цисплатинум Аккорд

Цисплатин руйнує клітини в організмі, які можуть викликати певні види раку (рак яєчок, яєчників, сечового міхура, плоскоклітинний рак голови і шиї, рак легенів і рак шийки матки в поєднанні з променевою терапією).

2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд

Препарат Цисплатинум Аккорд не слід застосовувати:

- якщо у пацієнта алергія на цисплатин або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі 6);
- якщо у пацієнта була в анамнезі чутливість до подібних протипухлинних препаратів;
- якщо у пацієнта тяжке захворювання нирок;
- якщо у пацієнта порушення слуху;
- якщо у пацієнта дуже мало клітин крові (так звана «мієлосупресія») (лікар перевірить це за допомогою аналізу крові);
- якщо пацієнт зневоднений;
- якщо пацієнт повинен отримати вакцину проти жовтої лихоманки;
- якщо пацієнтка годує груддю.

Попередження та запобіжні заходи

Перед застосуванням Цисплатинум Аккорд слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри:

- якщо у пацієнта є будь-які симптоми пошкодження нервів (периферична нейропатія), такі як поколювання, оніміння і ослаблення відчуття дотику;

Положеніко

Гриша

Бей

- якщо пацієнт проходив променеву терапію голови.

Цисплатинум Аккорд та інші ліки

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати:

- деякі антибіотики, такі як цефалоспорини, аміноглікозиди та амфотерицин В, а також деякі речовини, що використовуються у візуалізаційних дослідженнях, можуть погіршувати небажані ефекти цисплатину, особливо порушення нирок;
- деякі діуретики, які називають петльовими діуретиками, антибіотики, які називають аміноглікозидами, і ліки від раку під назвою іфосфамід, можуть посилювати небажані явища цисплатину у вигляді втрати слуху;
- блеоміцин (протиопухлинний препарат), метотрексат (використовується для лікування раку або артрити) і паклітаксел (протиопухлинний препарат) можуть викликати більше небажаних ефектів при одночасному використанні з цисплатином;
- може змінитися ефективність пероральних антикоагулянтів. Лікар стежитиме за результатами аналізів крові;
- використання деяких антигістамінних препаратів може маскувати симптоми порушення рівноваги (наприклад, запаморочення або шум у вухах);
- ефективність препаратів для лікування судом (наприклад, фенітоїн) може бути знижена, може знадобитися визначення концентрації цих препаратів;
- цисплатин може посилювати небажані явища іфосфаміду (протиопухлинний препарат).

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, перед використанням цих ліків вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Через можливість вроджених дефектів жінки та пацієнти повинні використовувати методи контрацепції як під час лікування цисплатином, так і протягом щонайменше шести місяців після закінчення лікування.

Лікування цисплатином може призвести до постійного безпліддя у чоловіків.

Рекомендується, щоб чоловіки, які в майбутньому хочуть мати дитину, обговорили можливість кріоконсервації (заморожування) сперми до початку лікування.

Якщо у вас є будь-які проблеми, повідомте про це свого лікаря.

Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин

Не керуйте транспортними засобами або не експлуатуйте машини, якщо у вас є будь-які небажані явища, які можуть знизити цю здатність.

Цисплатинум Аккорд містить натрій

Ці ліки містять 3,5 мг натрію (основний компонент кухонної солі) в кожному мілілітрі. Це еквівалентно 38,3% рекомендованого максимального добового споживання натрію для дорослого.

3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд

Дозування і спосіб застосування

Препарат Цисплатинум Аккорд може вводитися тільки фахівцем у галузі лікування раку.

Концентрат розбавляють розчином хлориду натрію.

Цисплатин вводиться виключно у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Для контролю анафілактичних реакцій повинні бути доступні пристрої життєзабезпечення.

Не допускайте контакту цисплатину з матеріалами, що містять алюміній.

Рекомендована доза Цисплатинума Аккорд залежить від стану пацієнта, очікуваних результатів лікування, а також від того, чи цисплатин призначається самостійно (монотерапія) або в комбінації з іншими препаратами (комбінована хімотерапія).

Половська Глена

[Підпис]

Цисплатин (монотерапія):
рекомендується наступне дозування:

- разова доза 50–120 мг/м² поверхні тіла кожні 3–4 тижні.
- 15–20 мг/м² на добу протягом 5 днів кожні 3–4 тижні;

Цисплатин у поєднанні з іншими хіміотерапевтичними препаратами (комбінована хіміотерапія):

- 20 мг/м² або більша доза, раз в 3–4 тижні.

Для лікування раку шийки матки цисплатин використовується в поєднанні з променевою терапією. Звичайна доза становить 40 мг/м² щотижня протягом 6 тижнів.

Щоб уникнути або полегшити скарги на нирки, рекомендується пити велику кількість води протягом 24 годин після лікування цисплатином.

Використання дози препарату Цисплатинуму Аккорд, більшої від рекомендованої

Лікар гарантує надання відповідної дози в залежності від стану пацієнта. При передозуванні у пацієнта можуть погіршитися небажані явища. Лікар може застосувати симптоматичне лікування цих небажаних явищ. Якщо пацієнт вважає, що отримав занадто велику дозу Цисплатинуму Аккорд, слід негайно звернутися до лікаря.

Ці ліки завжди слід застосовувати згідно зі вказівкою лікаря або фармацевта.
У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Якщо у пацієнта спостерігатимуться будь-які з наступних симптомів, негайно повідомте свого лікаря:

- тяжка алергічна реакція — може виникнути раптовий сверблячий висип (кропив'янка), набряк рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, рота або горла (може викликати утруднення ковтання або дихання) і відчуття, що пацієнт втрачає свідомість;
- сильний біль у грудях, який може поширюватись у щелепу або плече, пітливість, задишка і нудота (серцевий напад);
- біль або набряк у місці ін'єкції препарату (що може бути викликано неправильним введенням у вену і може призвести до серйозного пошкодження тканин навколо місця ін'єкції);
- інсульт;
- порушення мозку (сплутаність свідомості, невиразна мова, іноді сліпоту, втрата пам'яті і параліч).

Це серйозні небажані явища. Пацієнту може знадобитися термінова медична допомога.

Дуже часті (можуть виникнути більш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- зниження функції кісткового мозку (може вплинути на продукування клітин крові);
- зменшення кількості лейкоцитів, що підвищує ризик інфекцій (лейкопенія);
- зменшення кількості тромбоцитів, що підвищує ризик появи синців і кровотеч (тромбоцитопенія);
- зменшення кількості еритроцитів, що може викликати слабкість і блідість шкіри (анемія);
- зниження вмісту натрію в крові;
- висока температура.

Часті (можуть виникнути у 1 з 10 пацієнтів):

- сильний біль або набряк у ногах, біль у грудях або утруднене дихання (що може свідчити про небезпечні згустки крові у вені);

Положенсько Ірина

Бей

- швидке, нерегулярне або повільне серцебиття;
- сепсис (зараження крові).

Нечасті (можуть виникнути у 1 з 100 пацієнтів):

- тяжка алергічна реакція (див. вище);
- пошкодження вуха (ототоксичність);
- зниження концентрації магнію в крові;
- неправильне продукування сперми.

Рідкі (можуть виникнути у 1 з 1 000 пацієнтів):

- підвищений ризик гострого лейкозу;
- судоми (епілептичні напади);
- непритомність, головний біль, сплутаність свідомості і втрата зору;
- втрата певних функцій мозку, включаючи дисфункцію мозку, що характеризується виникненням спазмів і зниженням рівня свідомості;
- серцевий напад;
- запалення слизової оболонки порожнини рота;
- нейропатія периферичних сенсорних нервів, що характеризується лоскотанням, свербінням або поколюванням без причини, іноді з втратою почуття смаку, дотику або зору, раптовим колючим болем в шиї, спині і ногах при нахилі вперед.

Дуже рідкі (можуть виникнути у 1 з 10 000 пацієнтів):

- зупинка серця.

Частота невідома (не може бути визначена за наявними даними):

- симптоми інфекції, такі як лихоманка або біль у горлі;
- гемолітична анемія;
- неправильне вивільнення вазопресину (ADH), яке може призвести до низького рівня натрію в крові та утримання води в організмі;
- підвищення активності амілази (ферменту) в крові;
- зневоднення;
- зниження рівня кальцію, фосфату і калію в крові;
- високий рівень сечової кислоти в крові;
- спазми м'язів;
- хвороба хребта, яка може викликати відчуття «ураження електричним струмом» в кінцівках;
- порушення мозку (дезорієнтація, невиразна мова, іноді сліпота, втрата пам'яті і параліч);
- інсульт;
- втрата смаку;
- проблеми із зором (помутніння зору, дивні кольори, втрата зору або біль в очах);
- дзвін у вухах або глухота;
- проблеми з серцем;
- незвичайне відчуття холоду або білі руки і ноги;
- поколювання, оніміння або тремтіння рук, ніг, рук або ніг;
- постійний головний біль;
- нудота або блювання;
- відсутність апетиту, анорексія;
- гикавка;
- діарея;
- підвищення активності ферментів печінки, підвищення рівня білірубину;
- утруднене дихання;
- порушення нирок або сечовипускання;
- випадання волосся;

Положенська Ірина

Берг

- висипання;
- дуже сильна втома / слабкість;
- набряк або болючість в місці ін'єкції;
- спазми м'язів;
- відчуття печіння або поколювання;
- несподівана кровотеча або синці;
- гемолітичний уремичний синдром, який може викликати зміни в нирках і крові.

Цисплатин може викликати розлади крові, печінки та нирок. Лікар призначить аналіз крові для вивчення цих розладів.

Повідомлення про небажані явища

Якщо виникнуть будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, слід повідомити про це свого лікаря або фармацевта. Про небажані явища можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських засобів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолімське 181С, 02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати й не заморожувати.

Не використовуйте ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі і картонній коробці (EXP). Термін придатності — останній день зазначеного місяця. Не використовуйте Цисплатинум Аккорд, якщо ви помітили видимі ознаки псування.

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Цисплатинум Аккорд

Діючою речовиною препарату є цисплатин.

У кожному мілілітрі (мл) розчину міститься 1 міліграм (мг) цисплатину. Препарат міститься у флаконах з оранжевого скла.

Кількість концентрату у	10 мл	25 мл	50 мл	100 мл
-------------------------	-------	-------	-------	--------

Положенсько Ірина

Бей

флакони				
Кількість	10	25	50	100
цисплатину	мг	мг	мг	мг

Препарат випускається в упаковках, що містять окремі флакони (не всі типи флаконів можуть бути у продажу).

Інші інгредієнти: натрію хлорид, натрію гідроксид (для регулювання pH), кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання pH), вода для ін'єкцій.

Як виглядає препарат Цисплатинум Аккорд і що містить упаковка

Препарат Цисплатинум Аккорд являє собою прозорий, безбарвний до блідо-жовтого кольору розчин без твердих частинок, у флаконі з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

У кожному флаконі, що містить 10 мл концентрату, міститься 10 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 25 мл концентрату, міститься 25 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 50 мл концентрату, міститься 50 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 100 мл концентрату, міститься 100 мг цисплатину.

Не всі розміри упаковки можуть бути в продажу.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вулиця Тасмова, будинок 7,
Варшава, 02-677

Виробник / імпортер:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вул. Лутомерська 50, 95-200 Паб'яніце
Польща

Цей лікарський засіб схвалений для продажу в країнах-членах Європейської економічної зони під наступними назвами:

Назва країни-члена	Назва лікарського засобу
Австрія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Бельгія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Болгарія	Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Данія	Cisplatin Accord
Естонія	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Фінляндія	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Німеччина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Угорщина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ірландія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Італія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Головний Замовник

Бей

Латвія	Cisplatin Accord
Литва	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuzioniam tirpalui
Нідерланди	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Польща	Cisplatinum Accord
Португалія	Cisplatin Accord
Румунія	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Словенія	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Іспанія	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Швеція	Cisplatin Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvatska, Lösning
Великобританія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Останнє оновлення листка-вкладиша: серпень 2021 р.

(Зверніть увагу, що це інформація для пацієнта, а не характеристика лікарського засобу. Деталі щодо лікарського засобу див. у КХЛЗ.)

Інформація тільки для медичного персоналу або медичних працівників

Інструкція з приготування і поводження з продуктом

Як і у випадку з іншими протираковими продуктами, при поводженні з цисплатином слід проявляти обережність. Розведення повинно виконуватися в стерильних умовах навченим персоналом у спеціально відведеному для цього місці. Слід надягти відповідні захисні рукавички. Щоб запобігти контакту препарату зі шкірою і слизовими оболонками, слід прийняти запобіжні заходи. У разі контакту розчину зі шкірою забруднене місце слід негайно промити водою з милом. При контакті розчину зі шкірою спостерігалися поколювання, печіння і почервоніння шкіри. При контакті зі слизовими оболонками негайно промийте їх рясно водою. При вдиханні розчину повідомлялося про задишку, біль у грудях, подразнення горла і нудоту.

Вагітні жінки повинні уникати контакту з цитотоксичними препаратами. Ви не повинні застосовувати цисплатин під час вагітності, якщо ваш лікар не вважає ризик, пов'язаний з введенням препарату, клінічно обґрунтованим.

Слід проявляти особливу обережність при видаленні виділень і блювання.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

Пошкоджений флакон слід обробляти з тією ж обережністю, що і забруднені відходи. Забруднені відходи слід зберігати в правильно маркованих сміттєвих контейнерах. Див. розділ «Видалення залишків».

Підготовка до внутрішньовенного введення

Необхідно відібрати з флакона необхідну кількість розчину, після чого розвести його не менше ніж в 1 літрі наступних розчинів:

- 0,9% натрію хлорид;
- суміш 0,9% натрію хлориду і 5% глюкози (1:1) (кінцеві концентрації: 0,45% розчин натрію хлориду,

Головне відомо

Відомо

- 2,5% розчин глюкози);
- 0,9% натрію хлорид і 1,875% манітолу для ін'єкцій;
- 0,45% натрію хлорид, 2,5% глюкози і 1,875% манітолу для ін'єкцій;

Розчин перед використанням слід завжди оглянути. Слід використовувати тільки прозорі розчини без твердих частинок.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакту з ін'єкційними матеріалами, що містять алюміній.
НЕ ВВОДИТИ в нерозбавленому вигляді.

Що стосується мікробіологічної, хімічної та фізичної стабільності нерозбавлених розчинів, див. розділ «Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні».

Видалення залишків

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами. Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Запитати свого фармацевта, що робити з ліками, які більше не потрібні. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

Фармацевтично несумісні речовини

Не допускати контакту з алюмінієм. Цисплатин може вступати в реакцію з металом (алюмінієм), утворюючи чорний осад платини. Не використовуйте будь-які матеріали, що містять алюміній, такі як інфузійні набори, голки, катетери та шприци.

Цисплатин розкладається в розчині, що містить невелику кількість хлориду. Концентрація хлориду повинна відповідати не менше 0,45% хлориду натрію. Через відсутність досліджень сумісності не слід змішувати цисплатин з іншими лікарськими засобами.

Антиоксиданти (такі як метабісульфіт натрію), бікарбонати (бікарбонат натрію), сульфати, фторурацил і паклітаксел можуть інактивувати цисплатин в інфузійних наборах.

Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні **Лікарський засіб в упаковці для продажу**

Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

Нерозбавлений розчин: зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати. Не заморожувати. Якщо розчин залишається каламутним або утворився нерозчинний осад, розчин не можна використовувати.

Розбавлений розчин

Для ознайомлення з умовами зберігання лікарського засобу після розведення: див. нижче «Розбавлений концентрат для розчину для інфузій»:
Не охолоджувати. Не заморожувати.

Розбавлений концентрат для розчину для інфузій

Після розведення

Хімічна і фізична стабільність лікарського засобу Цисплатинум Аккорд була продемонстрована при розведенні в рекомендованих інфузійних розчинах, описаних в розділі «Інструкція з приготування і поводження з продуктом», протягом 24 годин при кімнатній температурі 20-25 °C.

З мікробіологічної точки зору розбавлений розчин слід використовувати негайно. Якщо препарат не споживається відразу, відповідальність за час і умови зберігання підготовленого розчину несе особа, яка вводить препарат. Розведення повинно проводитися в контрольованих і перевірених асептичних умовах.

Головковська

Д

Гриша

Бер

(6009399) Дата: 30/06/2021, 03/07/2021, 08/07/2021

На друкований листок-вкладиш лікарського засобу також нанесені технічні позначки, логотип, фармкод.

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

Положенська Галина




Листок-вкладиш до упаковки: інформація для пацієнта

Цисплатинум Аккорд, 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій Цисплатин

Уважно прочитайте зміст листка-вкладиша перед використанням препарату, оскільки там міститься важлива інформація для пацієнта.

- Ви повинні зберегти цю брошуру, щоб мати можливість перечитати її, якщо це необхідно.
- У разі будь-яких сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.
- Ці ліки призначаються строго конкретній людині. Забороняється передавати їх іншим. Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми хвороби однакові.
- Якщо у вас виникли будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, повідомте про це свого лікаря або фармацевта. Див. розділ 4.

Зміст

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують
2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд
3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд
4. Можливі небажані явища
5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою препарат Цисплатинум Аккорд і з якою метою його застосовують

Цисплатин відноситься до класу так званих цитостатичних препаратів, які використовуються для лікування раку. Цисплатин можна застосовувати в якості монотерапії, але частіше він застосовується в комбінації з іншими цитостатичними препаратами.

З якою метою застосовують препарат Цисплатинум Аккорд

Цисплатин руйнує клітини в організмі, які можуть викликати певні види раку (рак яєчок, яєчників, сечового міхура, плоскоклітинний рак голови і шиї, рак легенів і рак шийки матки в поєднанні з променевою терапією).

2. Що важливо знати перед застосуванням препарату Цисплатинум Аккорд

Препарат Цисплатинум Аккорд не слід застосовувати:

- якщо у пацієнта алергія на цисплатин або будь-який з інших компонентів цих ліків (перерахованих в розділі 6);
- якщо у пацієнта була в анамнезі чутливість до подібних протипухлинних препаратів;
- якщо у пацієнта тяжке захворювання нирок;
- якщо у пацієнта порушення слуху;
- якщо у пацієнта дуже мало клітин крові (так звана «мієлосупресія») (лікар перевірить це за допомогою аналізу крові);
- якщо пацієнт зневоднений;
- якщо пацієнт повинен отримати вакцину проти жовтої лихоманки;
- якщо пацієнтка годує груддю.

Попередження та запобіжні заходи

Перед застосуванням Цисплатинум Аккорд слід звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри:

- якщо у пацієнта є будь-які симптоми пошкодження нервів (периферична нейропатія), такі як поколювання, оніміння і ослаблення відчуття дотику;

Головний лікар
Гриша

Фей

- якщо пацієнт проходив променеву терапію голови.

Цисплатинум Аккорд та інші ліки

Розкажіть своєму лікарю або фармацевту про всі ліки, які ви приймаєте в даний час або приймали останнім часом, а також про ліки, які ви плануєте приймати:

- деякі антибіотики, такі як цефалоспорины, аміноглікозиди та амфотерицин В, а також деякі речовини, що використовуються у візуалізаційних дослідженнях, можуть погіршувати небажані ефекти цисплатину, особливо порушення нирок;
- деякі діуретики, які називають петльовими діуретиками, антибіотики, які називають аміноглікозидами, і ліки від раку під назвою іфосфамід, можуть посилювати небажані явища цисплатину у вигляді втрати слуху;
- блеоміцин (протипухлинний препарат), метотрексат (використовується для лікування раку або артриту) і паклітаксел (протипухлинний препарат) можуть викликати більше небажаних ефектів при одночасному використанні з цисплатином;
- може змінитися ефективність пероральних антикоагулянтів. Лікар стежитиме за результатами аналізів крові;
- використання деяких антигістамінних препаратів може маскувати симптоми порушення рівноваги (наприклад, запаморочення або шум у вухах);
- ефективність препаратів для лікування судом (наприклад, фенітоїн) може бути знижена, може знадобитися визначення концентрації цих препаратів;
- цисплатин може посилювати небажані явища іфосфаміду (протипухлинний препарат).

Вагітність, годування груддю та вплив на фертильність

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, припускає, що може бути вагітна або планує мати дитину, перед використанням цих ліків вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом.

Через можливість вроджених дефектів жінки та пацієнти повинні використовувати методи контрацепції як під час лікування цисплатином, так і протягом щонайменше шести місяців після закінчення лікування.

Лікування цисплатином може призвести до постійного безпліддя у чоловіків.

Рекомендується, щоб чоловіки, які в майбутньому хочуть мати дитину, обговорили можливість кріоконсервації (заморожування) сперми до початку лікування.

Якщо у вас є будь-які проблеми, повідомте про це свого лікаря.

Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин

Не керуйте транспортними засобами або не експлуатуйте машини, якщо у вас є будь-які небажані явища, які можуть знизити цю здатність.

Цисплатинум Аккорд містить натрій

Ці ліки містять 3,5 мг натрію (основний компонент кухонної солі) в кожному мілілітрі. Це еквівалентно 38,3% рекомендованого максимального добового споживання натрію для дорослого.

3. Як застосовувати препарат Цисплатинум Аккорд

Дозування і спосіб застосування

Препарат Цисплатинум Аккорд може вводитися тільки фахівцем у галузі лікування раку.

Концентрат розбавляють розчином хлориду натрію.

Цисплатин вводиться виключно у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Для контролю анафілактичних реакцій повинні бути доступні пристрої життєзабезпечення.

Не допускайте контакту цисплатину з матеріалами, що містять алюміній.

Рекомендована доза Цисплатинума Аккорд залежить від стану пацієнта, очікуваних результатів лікування, а також від того, чи цисплатин призначається самостійно (монотерапія) або в комбінації з іншими препаратами (комбінована хімотерапія).

Положенеко Грин

Бей

Цисплатин (монотерапія):

рекомендується наступне дозування:

- разова доза 50–120 мг/м² поверхні тіла кожні 3–4 тижні.
- 15–20 мг/м² на добу протягом 5 днів кожні 3–4 тижні;

Цисплатин у поєднанні з іншими хіміотерапевтичними препаратами (комбінована хіміотерапія):

- 20 мг/м² або більша доза, раз в 3–4 тижні.

Для лікування раку шийки матки цисплатин використовується в поєднанні з променевою терапією.

Звичайна доза становить 40 мг/м² щотижня протягом 6 тижнів.

Щоб уникнути або полегшити скарги на нирки, рекомендується пити велику кількість води протягом 24 годин після лікування цисплатином.

Використання дози препарату Цисплатинуму Аккорд, більшої від рекомендованої

Лікар гарантує надання відповідної дози в залежності від стану пацієнта. При передозуванні у пацієнта можуть погіршитися небажані явища. Лікар може застосувати симптоматичне лікування цих небажаних явищ. Якщо пацієнт вважає, що отримав занадто велику дозу Цисплатинуму Аккорд, слід негайно звернутися до лікаря.

Ці ліки завжди слід застосовувати згідно зі вказівкою лікаря або фармацевта.

У разі будь-яких сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі небажані явища

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Якщо у пацієнта спостерігатимуться будь-які з наступних симптомів, негайно повідомте свого лікаря:

- тяжка алергічна реакція — може виникнути раптовий сверблячий висип (кропив'янка), набряк рук, ніг, щиколоток, обличчя, губ, рота або горла (може викликати утруднення ковтання або дихання) і відчуття, що пацієнт втрачає свідомість;
- сильний біль у грудях, який може поширюватись у щелепу або плече, пітливість, задишка і нудота (серцевий напад);
- біль або набряк у місці ін'єкції препарату (що може бути викликано неправильним введенням у вену і може призвести до серйозного пошкодження тканин навколо місця ін'єкції);
- інсульт;
- порушення мозку (сплутаність свідомості, невиразна мова, іноді сліпоту, втрата пам'яті і параліч).

Це серйозні небажані явища. Пацієнту може знадобитися термінова медична допомога.

Дуже часті (можуть виникнути більш ніж у 1 з 10 пацієнтів):

- зниження функції кісткового мозку (може вплинути на продукування клітин крові);
- зменшення кількості лейкоцитів, що підвищує ризик інфекцій (лейкопенія);
- зменшення кількості тромбоцитів, що підвищує ризик появи синців і кровотеч (тромбоцитопенія);
- зменшення кількості еритроцитів, що може викликати слабкість і блідість шкіри (анемія);
- зниження вмісту натрію в крові;
- висока температура.

Часті (можуть виникнути у 1 з 10 пацієнтів):

- сильний біль або набряк у ногах, біль у грудях або утруднене дихання (що може свідчити про небезпечні згустки крові у вені);

Положенська Галина

Берг

- швидке, нерегулярне або повільне серцебиття;
- сепсис (зараження крові).

Нечасті (можуть виникнути у 1 з 100 пацієнтів):

- тяжка алергічна реакція (див. вище);
- пошкодження вуха (ототоксичність);
- зниження концентрації магнію в крові;
- неправильне продукування сперми.

Рідкі (можуть виникнути у 1 з 1 000 пацієнтів):

- підвищений ризик гострого лейкозу;
- судоми (епілептичні напади);
- непритомність, головний біль, сплутаність свідомості і втрата зору;
- втрата певних функцій мозку, включаючи дисфункцію мозку, що характеризується виникненням спазмів і зниженням рівня свідомості;
- серцевий напад;
- запалення слизової оболонки порожнини рота;
- нейропатія периферичних сенсорних нервів, що характеризується лоскотанням, свербінням або поколюванням без причини, іноді з втратою почуття смаку, дотику або зору, раптовим колючим болем в шиї, спині і ногах при нахилі вперед.

Дуже рідкі (можуть виникнути у 1 з 10 000 пацієнтів):

- зупинка серця.

Частота невідома (не може бути визначена за наявними даними):

- симптоми інфекції, такі як лихоманка або біль у горлі;
- гемолітична анемія;
- неправильне вивільнення вазопресину (ADH), яке може призвести до низького рівня натрію в крові та утримання води в організмі;
- підвищення активності амілази (ферменту) в крові;
- зневоднення;
- зниження рівня кальцію, фосфату і калію в крові;
- високий рівень сечової кислоти в крові;
- спазми м'язів;
- хвороба хребта, яка може викликати відчуття «ураження електричним струмом» в кінцівках;
- порушення мозку (дезорієнтація, невиразна мова, іноді сліпота, втрата пам'яті і параліч);
- інсульт;
- втрата смаку;
- проблеми із зором (помутніння зору, дивні кольори, втрата зору або біль в очах);
- дзвін у вухах або глухота;
- проблеми з серцем;
- незвичайне відчуття холоду або білі руки і ноги;
- поколювання, оніміння або тремтіння рук, ніг, рук або ніг;
- постійний головний біль;
- нудота або блювання;
- відсутність апетиту, анорексія;
- гикавка;
- діарея;
- підвищення активності ферментів печінки, підвищення рівня білірубіну;
- утруднене дихання;
- порушення нирок або сечовипускання;
- випадання волосся;

Головкоєва Анна

Берг

- висипання;
- дуже сильна втома / слабкість;
- набряк або болючість в місці ін'єкції;
- спазми м'язів;
- відчуття печіння або поколювання;
- несподівана кровотеча або синці;
- гемолітичний уремичний синдром, який може викликати зміни в нирках і крові.

Цисплатин може викликати розлади крові, печінки та нирок. Лікар призначить аналіз крові для вивчення цих розладів.

Повідомлення про небажані явища

Якщо виникнуть будь-які небажані явища, в тому числі не зазначені в цій брошурі, слід повідомити про це свого лікаря або фармацевта. Про небажані явища можна повідомляти безпосередньо до Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських засобів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

5. Як зберігати препарат Цисплатинум Аккорд

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати й не заморожувати.

Не використовуйте ці ліки після закінчення терміну придатності, зазначеного на флаконі і картонній коробці (EXP). Термін придатності — останній день зазначеного місяця. Не використовуйте Цисплатинум Аккорд, якщо ви помітили видимі ознаки псування.

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Цисплатинум Аккорд

Діючою речовиною препарату є цисплатин.

У кожному мілілітрі (мл) розчину міститься 1 міліграм (мг) цисплатину. Препарат міститься у флаконах з оранжевого скла.

Кількість концентрату у	10 мл	25 мл	50 мл	100 мл
----------------------------	-------	-------	-------	--------

Договорено *Гриша*

Андрей

флакони				
Кількість	10	25	50	100
цисплатину	мг	мг	мг	мг

Препарат випускається в упаковках, що містять окремі флакони (не всі типи флаконів можуть бути у продажу).

Інші інгредієнти: натрію хлорид, натрію гідроксид (для регулювання рН), кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання рН), вода для ін'єкцій.

Як виглядає препарат Цисплатинум Аккорд і що містить упаковка

Препарат Цисплатинум Аккорд являє собою прозорий, безбарвний до блідо-жовтого кольору розчин без твердих частинок, у флаконі з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

У кожному флаконі, що містить 10 мл концентрату, міститься 10 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 25 мл концентрату, міститься 25 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 50 мл концентрату, міститься 50 мг цисплатину.

У кожному флаконі, що містить 100 мл концентрату, міститься 100 мг цисплатину.

Не всі розміри упаковки можуть бути в продажу.

Власник реєстраційного посвідчення

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вулиця Тасмова, будинок 7,
Варшава, 02-677

Виробник / імпортер:

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.
вул. Лутомерска 50, 95-200 Паб'яніце
Польща

Аккорд Хелскеа Б.В.
вул. Вінхонтлаан 200
м. Утрехт, 3526 KB
Нідерланди

Цей лікарський засіб схвалений для продажу в країнах-членах Європейської економічної зони під наступними назвами:

Назва країни-члена	Назва лікарського засобу
Австрія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Бельгія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Болгарія	Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Данія	Cisplatin Accord
Естонія	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Фінляндія	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten

Посошенко Анна

Бей

Німеччина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Угорщина	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ірландія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Італія	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Латвія	Cisplatin Accord
Литва	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuzioniam tirpalui
Нідерланди	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегія	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Польща	Cisplatinum Accord
Португалія	Cisplatin Accord
Румунія	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru solutie perfuzabilă
Словенія	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Іспанія	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Швеція	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvatska, Lösning
Великобританія	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Останнє оновлення листка-вкладиша: серпень 2021 р.

(Зверніть увагу, що це інформація для пацієнта, а не характеристика лікарського засобу. Деталі щодо лікарського засобу див. у КХЛЗ.)

Інформація тільки для медичного персоналу або медичних працівників

Інструкція з приготування і поводження з продуктом

Як і у випадку з іншими протираковими продуктами, при поводженні з цисплатином слід проявляти обережність. Розведення повинно виконуватися в стерильних умовах навченим персоналом у спеціально відведеному для цього місці. Слід надягти відповідні захисні рукавички. Щоб запобігти контакту препарату зі шкірою і слизовими оболонками, слід прийняти запобіжні заходи. У разі контакту розчину зі шкірою забруднене місце слід негайно промити водою з милом. При контакті розчину зі шкірою спостерігалися поколювання, печіння і почервоніння шкіри. При контакті зі слизовими оболонками негайно промийте їх рясно водою. При вдиханні розчину повідомлялося про задишку, біль у грудях, подразнення горла і нудоту.

Вагітні жінки повинні уникати контакту з цитотоксичними препаратами. Ви не повинні застосовувати цисплатин під час вагітності, якщо ваш лікар не вважає ризик, пов'язаний з введенням препарату, клінічно обґрунтованим.

Слід проявляти особливу обережність при видаленні виділень і блювання.

Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

Пошкоджений флакон слід обробляти з тією ж обережністю, що і забруднені відходи. Забруднені відходи слід зберігати в правильно маркованих сміттєвих контейнерах. Див. розділ «Видалення залишків».

Головний лікар *Григор*

Бер

Підготовка до внутрішньовенного введення

Необхідно відібрати з флакона необхідну кількість розчину, після чого розвести його не менше ніж в 1 літрі наступних розчинів:

- 0,9% натрію хлорид;
- суміш 0,9% натрію хлориду і 5% глюкози (1:1) (кінцеві концентрації: 0,45% розчин натрію хлориду, 2,5% розчин глюкози);
- 0,9% натрію хлорид і 1,875% манітолу для ін'єкцій;
- 0,45% натрію хлорид, 2,5% глюкози і 1,875% манітолу для ін'єкцій;

Розчин перед використанням слід завжди оглянути. Слід використовувати тільки прозорі розчини без твердих частинок.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакту з ін'єкційними матеріалами, що містять алюміній.

НЕ ВВОДИТИ в нерозбавленому вигляді.

Що стосується мікробіологічної, хімічної та фізичної стабільності нерозбавлених розчинів, див. розділ «Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні».

Видалення залишків

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами. Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові смітєві баки. Запитати свого фармацевта, що робити з ліками, які більше не потрібні. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

Фармацевтично несумісні речовини

Не допускати контакту з алюмінієм. Цисплатин може вступати в реакцію з металом (алюмінієм), утворюючи чорний осад платини. Не використовуйте будь-які матеріали, що містять алюміній, такі як інфузійні набори, голки, катетери та шприци.

Цисплатин розкладається в розчині, що містить невелику кількість хлориду. Концентрація хлориду повинна відповідати не менше 0,45% хлориду натрію.

Через відсутність досліджень сумісності не слід змішувати цисплатин з іншими лікарськими засобами.

Антиоксиданти (такі як метабісульфіт натрію), бікарбонати (бікарбонат натрію), сульфати, фторурацил і паклітаксел можуть інактивувати цисплатин в інфузійних наборах.

Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні**Лікарський засіб в упаковці для продажу****Концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл**

Нерозбавлений розчин: зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати. Не заморожувати. Якщо розчин залишається каламутним або утворився нерозчинний осад, розчин не можна використовувати.

Розбавлений розчин

Для ознайомлення з умовами зберігання лікарського засобу після розведення: див. нижче

«Розбавлений концентрат для розчину для інфузій»:

Не охолоджувати. Не заморожувати.

Розбавлений концентрат для розчину для інфузій

Після розведення

Хімічна і фізична стабільність лікарського засобу Цисплатинум Аккорд була продемонстрована при

Наложено *Гриша*

Берг

розведенні в рекомендованих інфузійних розчинах, описаних в розділі «Інструкція з приготування і поводження з продуктом», протягом 24 годин при кімнатній температурі 20-25 °С.

З мікробіологічної точки зору розбавлений розчин слід використовувати негайно. Якщо препарат не споживається відразу, відповідальність за час і умови зберігання підготовленого розчину несе особа, яка вводить препарат. Розведення повинно проводитися в контрольованих і перевірених асептичних умовах.

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною



Положенско Галина

ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ПРЕПАРАТУ

Цисплатинум Аккорд, 1 мг/мл, концентрат для розчину для інфузій.

2. ЯКІСНИЙ І КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 1 мг цисплатину.

10 мл концентрату для розчину для інфузій містять 10 мг цисплатину

25 мл концентрату для розчину для інфузій містять 25 мг цисплатину

50 мл концентрату для розчину для інфузій містять 50 мг цисплатину

100 мл концентрату для розчину для інфузій містять 100 мг цисплатину

Допоміжні речовини з відомою дією: кожен мл розчину містить 3,5 мг натрію.

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Концентрат для розчину для інфузій

Прозорий, безбарвний до блідо-жовтого кольору розчин у флаконі з оранжевого скла (типу I), в основному без твердих частинок.

4. ДЕТАЛЬНІ КЛІНІЧНІ ДАНІ

4.1 Показання до застосування

Цисплатин показаний для лікування:

- поширеного або метастатичного раку яєчка;
- поширеного або метастатичного раку яєчників;
- поширеного або метастатичного раку сечового міхура;
- поширеного або метастатичного плоскоклітинного раку голови та ший;
- поширеного або метастатичного дрібноклітинного раку легень;
- поширеного або метастатичного дрібноклітинного раку легень.
- Цисплатин показаний для лікування раку шийки матки в комбінації з іншими хіміотерапевтичними препаратами або променевою терапією.
- Цисплатин можна застосовувати як в монотерапії, так і в комбінованій терапії.

4.2 Дозування і спосіб застосування

Положенська Ірина

Берг

Дозування

Дорослі та діти

Доза цисплатину залежить від основного захворювання, очікуваної відповіді на лікування, а також від того, чи застосовується цисплатин як монотерапія або як компонент комбінованої хіміотерапії. Рекомендації щодо дозування застосовні як до дорослих, так і до дітей.

В монотерапії рекомендуються наступні два режими дозування:

- разова доза від 50 до 120 мг/м² поверхні тіла кожні 3–4 тижні;
- 15–20 мг/м² на добу протягом п'яти днів кожні 3–4 тижні.

Якщо цисплатин використовується в комбінованій терапії, дозу цисплатину слід зменшити. Типова доза становить 20 мг/м² або більше раз на 3–4 тижні.

Для лікування раку шийки матки цисплатин використовується в поєднанні з променевою терапією. Звичайна доза становить 40 мг/м² щотижня протягом 6 тижнів.

Запобіжні заходи, які необхідно враховувати перед початком наступного циклу лікування, див. у розділі 4.4.

У пацієнтів з порушенням функції нирок або пригніченням кісткового мозку дозу слід відповідно зменшити (див. розділ 4.3).

Цисплатин у вигляді розчину для інфузій, приготованого відповідно до інструкції (див. розділ 6.6), слід вводити у вигляді внутрішньовенної інфузії тривалістю від 6 до 8 годин.

Протягом від 2 до 12 годин перед введенням препарату і принаймні до 6 годин після введення цисплатину необхідно підтримувати адекватну гідратацію пацієнта. Гідратація необхідна для забезпечення адекватного діурезу під час і після лікування цисплатином. Гідратація досягається шляхом внутрішньовенного вливання одного з наступних розчинів: 0,9% розчин хлориду натрію;
суміш 0,9% розчину хлориду натрію і 5% розчину глюкози (1:1).

Спосіб застосування

Перед використанням стерильний концентрат цисплатину 1 мг/мл слід розбавити. Інструкції щодо розбавлення продукту перед введенням див. у розділі 6.6.

Розбавлений розчин слід вводити тільки внутрішньовенно (див. нижче). Для введення не використовуйте будь-які інструменти, що містять алюміній, які можуть стикатися з цисплатином (набори для внутрішньовенної інфузії, голки, катетери, шприци).

Гідратація перед лікуванням цисплатином:

внутрішньовенне вливання від 100 до 200 мл/год протягом 6–12 годин, загальний обсяг інфузії не менше 1 літра.

Головченко
D

Григор

Берг

Гідратація після закінчення введення цисплатину:

внутрішньовенне вливання ще 2 літрів зі швидкістю 100–200 мл на годину протягом 6–12 годин.

Примусовий діурез може виявитися необхідним в тому випадку, якщо кількість виділеної сечі після гідратації становить менше 100–200 мл/год. Примусовий діурез можна отримати шляхом внутрішньовенного введення 37,5 г манітолу у вигляді 10% розчину (375 мл 10% розчину манітолу) або введення діуретичного препарату, якщо функція нирок правильна.

Введення манітолу або діуретика також необхідно, якщо доза цисплатину перевищує 60 мг/м² поверхні тіла.

Протягом 24 годин після внутрішньовенної інфузії цисплатину пацієнт повинен пити велику кількість рідини, щоб забезпечити відповідне виділення сечі.

4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до цисплатину або будь-якої допоміжної речовини, зазначеної в розділі 6.1.

Цисплатин може викликати алергічні реакції у деяких пацієнтів. Використання продукту протипоказано пацієнтам, у яких в анамнезі була алергічна реакція на цисплатин, інші платиновмісні сполуки або будь-який компонент препарату. Цисплатин викликає нефротоксичність, яка може бути кумулятивною за своєю природою. Тому він протипоказаний пацієнтам з існуючою нирковою недостатністю.

Було також показано, що цисплатин має кумулятивну нейротоксичну дію (зокрема, ототоксичну) і не повинен призначатися пацієнтам з існуючим пошкодженням слуху. Цисплатин також протипоказаний пацієнтам з мієлосупресією і зневодненим людям.

Жінки, які отримують цисплатин, не повинні годувати груддю (див.розділ 4.6).

Протипоказано одночасне введення вакцини проти жовтої лихоманки.

4.4 Спеціальні попередження та запобіжні заходи при застосуванні

Цисплатин слід призначати тільки під наглядом лікаря-онколога в спеціалізованих установах в умовах, що забезпечують адекватний моніторинг і нагляд. Для контролю анафілактичних реакцій повинно бути доступне відповідне медичне обладнання.

Цисплатин реагує з металевим алюмінієм, викликаючи осадження чорного осаду платини. Уникайте використання алюмінієвих інфузійних наборів, голок, катетерів і шприців.

Розчин для інфузій не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Положенко Ірина
Д

Вет

Належний моніторинг стану пацієнта, лікування захворювання і лікування ускладнень можливі тільки в тому випадку, якщо встановлено відповідний діагноз і доступні певні умови лікування.

1. Нефротоксичність

Цисплатин викликає важкі кумулятивні нефротоксичні ефекти, які можуть посилювати аміноглікозидні антибіотики. До початку лікування і перед кожним наступним введенням слід відмічати концентрацію креатиніну в сироватці крові, сечовини в плазмі, кліренс креатиніну і концентрації магнію, натрію, калію і кальцію. Цисплатин не слід призначати частіше одного разу на 3–4 тижні.

Погодинний діурез на рівні 100 мл/год або вище знижує викликану цисплатином нейротоксичність. Це може бути досягнуто шляхом гідратації пацієнта 2 літрами відповідного розчину, введенного внутрішньовенно до введення препарату, і аналогічної гідратації після введення цисплатину (рекомендований об'єм 2500 мл/м²/добу). Якщо використовується гідратація недостатня для підтримки адекватного рівня діурезу, слід призначати відповідні діуретики (наприклад, манітол).

2. Невропатія

Відзначені випадки виникнення важкої невропатії. Ці типи невропатій можуть бути незворотними за своєю природою і проявлятися у вигляді парестезії, арефлексії і втрати пропріоцептивного відчуття і відчуття вібрації. Були також випадки втрати рухової функції. Необхідно регулярно проводити неврологічне обстеження. Нейротоксичність скоріш за все накопичувальна. Перед кожним етапом лікування слід оцінити і підтвердити відсутність симптомів периферичної невропатії.

3. Ототоксичність

До 31% пацієнтів, які отримували одноразову дозу цисплатину 50 мг/м², проявляли симптоми ототоксичності, такі як шум у вухах та / або втрата слуху в діапазоні високих частот (4000–8000 Гц). У рідкісних випадках може виникнути втрата слуху в діапазоні мовних звуків. Ототоксичний ефект може посилюватися у дітей, які отримували цисплатин. Втрата слуху може бути одно- або двосторонньою з тенденцією до серйозності і більшої поширеності при отриманні багаторазових доз. Проте в рідкісних випадках випадки глухоти були зареєстровані після введення початкової дози. Ототоксичність може погіршуватися при попередньому або одночасному використанні опромінення черепа і може проявляти зв'язок з максимальною концентрацією цисплатину в плазмі. Не з'ясовано, чи є ототоксичний ефект цисплатину оборотним за своєю природою. Перед початком лікування цисплатином і перед початком наступного циклу лікування необхідно провести аудіометричні дослідження. Були зареєстровані випадки вестибулярної токсичності (див. розділ 4.8).

Половська Ірина

Вей

4. Алергічні реакції

Після використання цисплатину були зареєстровані анафілактоїдні реакції. Ці реакції спостерігалися протягом декількох хвилин після введення у пацієнтів, які раніше піддавалися впливу цисплатину, і полегшувалися при введенні адреналіну, стероїдів і антигістамінних препаратів.

Як і у випадку з іншими лікарськими засобами, що містять платину, у більшості випадків можуть виникати реакції гіперчутливості, що виникають найчастіше під час інфузії та потребують припинення інфузії та застосування відповідного симптоматичного лікування. Повідомлялося про виникнення перехресних реакцій, які в деяких випадках закінчувалися летальним результатом у зв'язку з використанням всіх сполук платини (див. розділи 4.3 і 4.8.)

5. Функція печінки і аналіз крові

Контроль функції печінки і аналіз крові слід проводити через регулярні проміжки часу.

6. Канцерогенна дія

У рідкісних випадках у людей відзначалася гостра лейкемія, пов'язана з використанням препарату Цисплатин Аккорд, яка зазвичай супроводжувалася іншими факторами лейкемії. Цисплатин Аккорд проявляє мутагенну активність у бактерій і викликає хромосомні аберації в культурах тваринних клітин. Канцерогенна дія можлива, проте не доведена. Цисплатин Аккорд має тератогенну дію і токсичність по відношенню до ембріонів мишей.

7. Реакції в місці ін'єкції

При введенні цисплатину можуть виникати реакції в місці ін'єкції. Через можливість екстравазації рекомендується ретельний моніторинг місця інфузії в зв'язку з можливою інфільтрацією при введенні препарату. В даний час не відомо специфічне лікування реакцій, викликаних екстравазацією.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Цей цитостатичний агент характеризується токсичністю у більшій мірі, ніж це зазвичай спостерігається під час протипухлинної хіміотерапії.

Токсичний вплив на нирки з найбільшим ступенем кумулятивної дії є тяжким і вимагає особливих запобіжних заходів (див. розділи 4.2 і 4.8).

Нудота і блювання можуть бути інтенсивними і вимагають відповідного лікування

Положенська Анна

Бей

протиблювотними засобами. Суворий контроль при використанні препарату необхідний також через ризик розвитку ототоксичності, мієлосупресії та анафілактичних реакцій (див. розділ 4.8).

Приготування розчину для інфузій

Попередження

Як і у випадку з іншими продуктами з потенційною токсичністю, при приготуванні розчину необхідно вжити заходів обережності. Можливе пошкодження шкіри в результаті випадкового впливу продукту. Рекомендується використовувати рукавички. При контакті розчину цисплатину зі шкірою або слизовими оболонками слід інтенсивно промити шкіру або слизові оболонки водою з милом.

Рекомендується дотримуватися відповідних процедур по застосуванню цитостатиків і їх видаленню.

Перед введенням лікарського засобу пацієнту необхідно перевірити розчин на прозорість і відсутність домішок.

Цей лікарський продукт містить 3,5 мг натрію на мл, що відповідає 38,3% рекомендованого ВООЗ максимального щоденного споживання (2 г натрію) для дорослого.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Нефротоксичні речовини:

Одночасне застосування нефротоксичних (наприклад, цефалоспоринової, аміноглікозидів, амфотерицину В, контрастних речовин) або ототоксичних (наприклад, аміноглікозидів) лікарських засобів посилює токсичну дію цисплатину на нирки. Під час або після лікування цисплатиною рекомендується дотримуватися обережності при застосуванні речовин, що виділяються в основному нирками, наприклад цитостатичних препаратів, таких як блеоміцин і метотрексат, через потенційне зниження ниркової екскреції.

При одночасному введенні цисплатину або у пацієнтів, які раніше отримували цисплатин, може бути посилена ниркова токсичність іфосфаміду.

У небагатьох випадках в результаті введення цисплатину в поєднанні з блеоміцином і етопозидом спостерігалось зниження концентрації літію в крові. З цієї причини рекомендується контролювати концентрацію літію.

Положенсько Грися

Бей

Ототоксичні препарати

Однчасне застосування ототоксичних препаратів (наприклад, аміноглікозидів, петльових діуретиків) посилює ототоксичний вплив цисплатину на функцію органу слуху.

За винятком пацієнтів, які отримують дози цисплатину понад 60 мг/м^2 , у яких виведення сечі менше 1000 мл за 24 години, не слід застосовувати примусового діурезу за допомогою петльових діуретиків через можливість пошкодження нирок і сечовивідних шляхів, а також ототоксичність.

Іфосфамід збільшує ризик втрати слуху при одночасному застосуванні з цисплатином.

Живі ослаблені вакцини

Вакцинація проти жовтої лихоманки категорично протипоказана через ризик системного захворювання після вакцинації, яке може закінчитися летальним випадком (див. розділ 4.3). Через ризик генералізованого захворювання рекомендується використовувати інактивовані вакцини, якщо такі є.

Пероральні антикоагулянти

При одночасному застосуванні цисплатину та пероральних антикоагулянтів рекомендується регулярний моніторинг значень протромбінового індексу (анг. *INR* — *International Normalized Ratio*)

Антигістамінні препарати, похідні фенотіазину та інші

Однчасне застосування антигістамінних препаратів, буклізину, циклізину, локсапіну, меклозину, фенотіазину, похідних тіоксантену або триметобензамідів може маскувати симптоми ототоксичності (такі як запаморочення та шум у вухах).

Протисудомні препарати

Концентрація протисудомних препаратів у сироватці під час лікування цисплатином може залишатися нижче терапевтичних значень.

Пироксидин в поєднанні з альтретамином

У рандомізованому дослідженні лікування поширеного раку яєчників однчасне введення піридоксину і альтретаміну (гексаметилмеламіну) з цисплатином мало негативний вплив на відповідь на лікування.

Паклітаксел

Лікування цисплатином до введення інфузії паклітакселу може знизити кліренс паклітакселу на 33% і може посилити його нейротоксичність.

Протиепілептичні препарати

У пацієнтів, які отримують цисплатин і фенітоїн, концентрація фенітоїну в сироватці може знижуватися. Це, ймовірно, пов'язано зі зменшенням абсорбції та/або посиленням

Пашовська

Григор

Бей

метаболізмом. У цих пацієнтів слід контролювати концентрацію фенітоїну в плазмі і відповідним чином коригувати дозу.

4.6 Вплив на фертильність, вагітність і лактацію

Вагітність

Цисплатин, що призначається вагітним жінкам, може бути токсичним для плода. Ви не повинні застосовувати цисплатин під час вагітності, якщо ваш лікар не вважає ризик, пов'язаний з введенням препарату, клінічно обґрунтованим.

Під час лікування цисплатином і протягом не менше 6 місяців після його закінчення слід використовувати ефективні методи контрацепції; це стосується пацієнтів обох статей.

Годування груддю

Цисплатин проникає в грудне молоко.

Жінки, які отримують цисплатин, не можуть годувати грудьми.

Вплив на фертильність

Пацієнтам, які планують мати дітей після закінчення лікування цисплатином, рекомендується пройти попередню консультацію.

Оскільки цисплатин може викликати постійне безпліддя, рекомендується, щоб чоловіки, які хочуть стати батьками в майбутньому, проконсультувалися з кріоконсервації сперми до початку лікування.

Контрацепція у чоловіків і жінок

Жінки і чоловіки повинні використовувати ефективні методи контрацепції під час лікування цисплатином і протягом до 6 місяців після його закінчення.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати машини

Не було проведено досліджень щодо впливу на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати машини.

Проте профіль небажаних явищ (наприклад, нефротоксичність) може впливати на здатність керувати транспортними засобами та експлуатувати машини.

4.8 Небажані явища

Найпоширенішими небажаними явищами (> 10%) від застосування цисплатину були гематологічні розлади (лейкопенія, тромбоцитопенія та анемія), шлунково-кишкові

Пашаєвська Т.І.

Бер

явища (анорексія, нудота, блювання та діарея), порушення з боку органів слуху (пошкодження слуху), ниркова недостатність (ниркова недостатність, нефротоксичність, гіперурикемія) та лихоманка.

Приблизно у третини пацієнтів після одноразової дози цисплатину спостерігалися тяжкі токсичні ефекти на нирки, кістковий мозок та вуха. Ці дії зазвичай залежать від дози і кумулюються. Ототоксичність може бути більш тяжкою у дітей.

Частота небажаних явищ була визначена відповідно до наступної угоди:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\,000$); невідомо (частота не може бути визначена на підставі наявних даних).

Таблиця 1. Небажані явища, про які повідомлялося під час клінічних випробувань і після випуску препарату у продаж (класифікація MedRA)

Клас систем і органів	Частота небажаних явищ	Небажані явища
Інфекції та паразитарні інвазії	Невідомо	Інвазії ^a
	Часто	Сепсис
Інфекції крові та лімфатичної системи	Дуже часто	Пригнічення кісткового мозку, тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія
	Невідомо	Гемолітична анемія з позитивною реакцією Кумбса
Доброякісні, злоякісні та невизначені пухлини	Рідко	Гострий лейкоз
З боку імунної системи	Нечасто	Анафілактоїдні реакції ^b
З боку ендокринної системи	Невідомо	Підвищена активність амілази в крові, синдром неадекватної секреції антидіуретичного гормону
З боку метаболізму та харчування	Невідомо	Зневоднення, гіпокаліємія, гіпофосфатемія, гіперурикемія, гіпокальціємія, тетанія
	Нечасто	Гіпомагніємія

Павловський
Григор

Берг

	Дуже часто	Гіпонатріємія	
З боку нервової системи	Невідомо	Інсульт, геморагічний інсульт, ішемічний інсульт, втрата смаку, церебральний артеріїт, симптом Лермітта, мієлопатія, вегетативна невропатія	
	Рідко	Судоми, периферична невропатія, лейкоенцефалопатія, синдром оборотної задньої лейкоенцефалопатії	
З боку органів зору	Невідомо	Помутніння зору, набутий дальтонізм, кортикальна сліпота, неврит зорового нерва, набряк диска зорового нерва, пігментація сітківки	
З боку органів слуху та лабіринту	Нечасто	Ототоксичність	
	Невідомо	Шум у вухах, глухота	
Серцеві розлади	Невідомо	Серцеві розлади	
	Часто	Порушення ритму серця, брадикардія	
	Рідко	Інфаркт міокарда	
	Дуже рідко	Зупинка серця	
З боку судин	Часто	Венозна тромбоемболія	
	Невідомо	Тромботична мікроангіопатія (гемолітико-уремічний синдром), синдром Рейно	
З боку шлунково-кишкового тракту	Невідомо	Бльовота, нудота, анорексія, гикавка, діарея	
	Рідко	Запалення слизової оболонки порожнини рота	
З боку гепатобіліарної	Невідомо	Підвищення рівня	

Людмила Іванівна
Іванівна

Бер

системи		трансаміназ і білірубину в крові	
З боку органів дихання, торакальні та медіастинальні розлади	Невідомо	Емболія легеневої артерії	
З боку шкірних покривів та підшкірної клітковини	Невідомо	Висип, облісіння	
З боку опорно-рухового апарату та сполучних тканин	Невідомо	М'язові спазми	
З боку нирок та сечовидільної системи	Невідомо	Гостра ниркова недостатність, ниркова недостатність ^c , порушення функції ниркових каналців	
Порушення репродуктивної системи і грудей	Нечасто	Аномальний сперматогенез	
Розлади загального стану та реакції у місці введення	Невідомо	Лихоманка (дуже часто), слабкість, нездужання, екстравазація в місці ін'єкції ^d	

а: ускладнення, пов'язані з інфекціями, в деяких випадках призводили до смерті пацієнта;

б: симптоми, пов'язані з анафілактичною реакцією, такі як набряк обличчя, хрипи, бронхоспазм, тахікардія, гіпотонія, вказані в дужках в таблиці небажаних явищ;

с: підвищення рівня креатиніну та азоту сечовини в крові, сечової кислоти в плазмі та/або зниження кліренсу креатиніну були класифіковані спільно як порушення функції / ниркова недостатність;

д: місцева токсичність для м'яких тканин, включаючи целюліт, фіброз і некроз (часто), біль (часто), набряк (часто), еритема (часто) в результаті екстравазації.

Повідомлення про підозріння на небажані явища

Після того, як лікарський засіб було випущено на ринок, важливо повідомляти про

Головков

Д

Григор

Бер

підозру на побічні ефекти. Це дозволяє безперервно контролювати співвідношення користі і ризику застосування лікарського засобу. Особи, що належать до професійного медичного персоналу, повинні повідомляти про будь-які підозри на небажані явища власникові реєстраційного посвідчення або через Відділ моніторингу небажаних реакцій лікарських препаратів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолімські 181С, 02-222 Варшава

Тел.: + 48 22 49 21 301

Факс: + 48 22 49 21 309

веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про небажані явища також можна повідомляти власникові реєстраційного посвідчення.

4.9 Передозування

НЕОБХІДНО ДОТРИМУВАТИСЯ ОБЕРЕЖНОСТІ, ЩОБ ЗАПОБІГТИ НЕНАВМИСНОМУ ПЕРЕДОЗУВАННЮ.

Гостре передозування цисплатином може викликати ниркову і печінкову недостатність, глухоту, токсичність по відношенню до органу зору (в тому числі відшарування сітківки), значну мієлосупресію, що не реагує на лікування, нудоту і блювання, неврит. Передозування може бути причиною смерті пацієнта.

Немає специфічного антидоту від передозування цисплатином. Навіть гемодіаліз, проведений до 4 годин після передозування, мало впливає на виведення цисплатину з організму внаслідок його швидкого і сильного зв'язування з білками.

При передозуванні слід використовувати загальні допоміжні засоби.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: інші протиракові препарати, сполуки платини, код АТС: L01XA01

Цисплатин проявляє біохімічні властивості, подібні до біфункціональних алкилюючих агентів. Препарат інгібує синтез ДНК, створюючи внутрішньоланцюгові та міжланцюгові перехресні зв'язки в ДНК.

Синтез білка і РНК також інгібується, але в меншій мірі.

Хоча основним механізмом дії цисплатину, мабуть, є інгібування синтезу ДНК, інші

Положенсько *Григор*

Бей

механізми, включаючи посилення імуногенності пухлини, також можуть бути залучені в її протипухлинну активність. Цисплатин також має імуносупресивні властивості, що підвищують радіочутливість і антимікробні препарати. Дія цисплатину, мабуть, не залежить від клітинного циклу.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Всмоктування

Цисплатин добре поглинається в нирках, печінці і кишечнику. Понад 90 % платиновмісних сполук, що залишаються в крові, зв'язуються (можливо, незворотно) з білками плазми.

Проникнення в спинномозкову рідину невелике, хоча значна кількість цисплатину виявляється в пухлинах середнього мозку.

Розподіл

Плазмовий кліренс загальної платини швидкий протягом перших чотирьох годин після внутрішньовенного введення, а потім сповільнюється через ковалентне зв'язування з білками сироватки. Рівні незв'язаної платини знижуються з періодом напіврозпаду від 20 хвилин до 1 години, залежно від швидкості інфузії препарату.

Виведення

Виведення незміненої форми препарату і різних продуктів метаболізму, що містять платину, відбувається з сечею. Близько 15–25 % введеної платини швидко виводиться протягом перших 2–4 годин після введення. Ця рання екскреція в основному включає незмінений цисплатин.

Протягом перших 24 годин після введення виводиться 20–80 %, а решта являє собою препарат, зв'язаний з тканинами або білками плазми.

5.3 Доклінічні дані про безпеку

Показано, що цисплатин має мутагенну дію. Це також може погіршити фертильність. Було показано, що інші протиракові речовини є канцерогенними, і цю можливість слід враховувати при тривалому застосуванні цисплатину.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Натрію хлорид

Пашово-Василько

Григор

Берг

Натрію гідроксид (для регулювання рН)

Кислота хлористоводнева концентрована (для регулювання рН)

Вода для ін'єкцій

6.2 Фармацевтично несумісні речовини

Не допускати контакту з алюмінієм. Цисплатин може вступати в реакцію з металом (алюмінієм), утворюючи чорний осад платини. Не використовуйте будь-які матеріали, що містять алюміній, такі як інфузійні набори, голки, катетери та шприци. Цисплатин розкладається при розчиненні в середовищі з низьким вмістом хлориду; концентрація хлориду повинна бути еквівалентна принаймні 0,45 % хлориду натрію.

Через відсутність досліджень сумісності не слід змішувати цисплатин з іншими лікарськими засобами. Антиоксиданти (такі як метабісульфіт натрію), бікарбонати (бікарбонат натрію), сульфати, фторурацил і паклітаксел можуть інактивувати цисплатин в інфузійних наборах.

Цисплатин слід використовувати тільки з розчинниками, зазначеними в розділі 6.6.

6.3 Термін придатності

Перед відкриттям

3 роки

Після розведення

Хімічна і фізична стабільність лікарського засобу Цисплатинум Аккорд була продемонстрована при розведенні в рекомендованих інфузійних розчинах, описаних в розділі 6.6, протягом 24 годин при кімнатній температурі 20–25 °С. Розбавлений розчин слід оберігати від світла. Розбавлені розчини не слід зберігати в холодильнику або морозильній камері.

З мікробіологічної точки зору розбавлений розчин слід використовувати негайно. Якщо препарат не споживається відразу, відповідальність за час і умови зберігання підготовленого розчину несе особа, яка вводить препарат. Розведення повинно проводитися в контрольованих і перевірених асептичних умовах.

6.4 Спеціальні запобіжні заходи при зберіганні

Нерозбавлений розчин

Зберігати флакон в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не охолоджувати. Не заморожувати.

Положенко *Гриша*
D

Берг

В результаті впливу низьких температур можуть утворитися кристали або осад, якщо всередині флакона спостерігається каламутний розчин (кристали або осад), див. розділ 6.6.

Умови зберігання лікарського засобу після розведення див. розділ 6.3.

6.5 Тип і вміст упаковки

10 мл

Флакон 10 мл з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф / 20 мм прозорим ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

25 мл

Флакон 30 мл з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф / 20 мм прозорим ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

50 мл

Флакон 50 мл з оранжевого скла (типу I) з хлорбутилкаучуковою пробкою і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф / 20 мм прозорим ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

100 мл

Флакон 100 мл з оранжевого скла (типу I) з 20 мм гумовою пробкою типу S127-4432/50 і алюмінієвим обтискним ковпачком фліп-оф / 20 мм прозорим ковпачком фліп-оф, в картонній коробці.

Не всі розміри упаковки можуть бути в продажу.

6.6 Особливі запобіжні заходи при видаленні і приготуванні лікарського засобу до застосування

Інструкція з приготування і застосування продукту

Як і у випадку з іншими протираковими продуктами, при поводженні з цисплатином слід проявляти обережність. Розчин слід розбавити перед застосуванням. Розведення повинно виконуватися в стерильних умовах навченим персоналом у спеціально відведеному для цього місці. Слід надягти відповідні захисні рукавички. Щоб запобігти контакту препарату зі шкірою і слизовими оболонками, слід прийняти запобіжні заходи. У разі контакту розчину зі шкірою забруднене місце слід негайно промити водою з милом. При контакті розчину зі шкірою спостерігалися поколювання, печіння і почервоніння шкіри. При контакті зі слизовими оболонками негайно промийте їх рясно водою. При вдиханні розчину повідомлялося про задишку, біль у грудях, подразнення

Головковська Треня

Бей

горла і нудоту.

Вагітні жінки повинні уникати контакту з цитотоксичними препаратами.

Слід проявляти особливу обережність при видаленні виділень і блювання.
Якщо розчин залишається каламутним або осад не розчиняється, флакон слід усунути.

Пошкоджений флакон слід обробляти з тією ж обережністю, що і забруднені відходи.
Забруднені відходи слід зберігати в правильно маркованих сміттєвих контейнерах. Див. розділ «Видалення залишків».

Підготовка до внутрішньовенного введення

Необхідно відібрати з флакона необхідну кількість розчину, після чого розвести його не менше ніж в 1 літрі наступних розчинів:

- 0,9% натрію хлорид;
- суміш 0,9% натрію хлориду і 5% глюкози (1:1) (кінцеві концентрації: 0,45% розчин натрію хлориду, 2,5% розчин глюкози);
- 0,9% натрію хлорид і 1,875% манітолу для ін'єкцій;
- 0,45% натрію хлорид, 2,5% глюкози і 1,875% манітолу для ін'єкцій;

Розчин перед використанням слід завжди оглянути. Якщо розчин залишається каламутним або утворився нерозчинний осад, розчин не можна використовувати. Слід використовувати тільки прозорі розчини без твердих частинок.

Якщо у флаконі спостерігається осад або кристали, зберігайте флакон при кімнатній температурі (20-25 °C) до отримання прозорого розчину. Захищайте невідкритий контейнер від світла. Продукт слід викинути, якщо розчин не стане прозорим після енергійного струшування.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ контакту з ін'єкційними матеріалами, що містять алюміній.
НЕ ВВОДИТИ в нерозбавленому вигляді.

Що стосується мікробіологічної, хімічної та фізичної стабільності нерозбавлених розчинів, див. розділ 6.3.

Видалення залишків

Будь-які матеріали, що використовуються для приготування та введення, або матеріали, які будь-яким чином вступили в контакт з цисплатином, повинні бути видалені відповідно до місцевих правил поводження з цитотоксичними відходами. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

Положенко

Греша

Берг

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.
вулиця Тасмова, будинок 7,
Варшава, 02-677

8. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

17743

9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / ДАТА ПРОДОВЖЕННЯ ДІЇ ПОСВІДЧЕННЯ

20.01.2011 / 29.04.2016

10. ДАТА ЗАТВЕРДЖЕННЯ АБО ЧАСТКОВОЇ ЗМІНИ ТЕКСТУ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

16.06.2021

Цей документ перекладено на українську мову перекладачем Бегларян Ануш Арутюнівною

UA/19746/01/01 44
big 14.11.2022

Artwork No.	-	Colours Used	Pantone Black
Customer	Accord		
Description	Cisplatin (IMA)		
Market	PL		
Language	PL		
Size	450 x 450 mm (FF - 80 x 45 mm)		
Min. Font Size	9	Keyline	
Version No.	1 (Page 1 of 2) (IB037)		
Date	06-12-19 (Cisplatin (ACC-PL)(IMA)PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs	Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Milan Hirpara Digitally signed by Milan Hirpara DN: cn=Milan Hirpara, o=Accord Pharmaceutical Ltd, ou=QA email=hirpara.milan@accordpharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 16:01:14 +0530	Rishi Tiwari Digitally signed by Rishi Tiwari DN: cn=Rishi Tiwari, o=Accord Pharmaceutical Ltd, ou=QA email=tiwari.rishi@accordpharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:50:29.30	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Accord Pharmaceutical Ltd, ou=QA email=gaurav@accordpharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:23:40 +0530	

1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje Cisplatinum Accord należy do klasy leków cytostatyków stosowanych w leczeniu raka. Cisplatinum Accord stosuje się do leczenia raka, ale wcześniej stosuje się go w skojarzeniu z innymi lekami cytostatykami. W jakim celu stosuje się lek Cisplatinum Accord Cisplatinum Accord niszczy komórki, które mogą wywołać niektóre rodzaje raka (raka jędra, guza jądra, guza pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca i raka szyi macicy w skojarzeniu z radiacją).	2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord Kiedy nie stosować leku Cisplatinum Accord: - jeśli pacjent ma uczulenie na cisplatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) - jeśli u pacjenta występuje w przeszłości nadwrażliwość na podobne leki przeciwnowotworowe - jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek - jeśli u pacjenta występuje zaburzenia słuchu - jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba krwinek białych (tzw. "mielosupresja") (lekarz sprawdzi to poprzez badanie krwi) - jeśli pacjent jest odwodniony - jeśli pacjent musi otrzymać szczepionkę przeciw żółtej febrze - jeśli pacjentka karmi piersią Ostrzeżenie i środki ostrożności Przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki: - jeśli u pacjenta występuje jakiegokolwiek objaw uszkodzenia nerwów (obwodowa neuropatia), takie jak uczucie mrowienia, drętwienia oraz osłabienie czucia dotyku - jeśli pacjent był poddawany radioterapii głowy Cisplatinum Accord a inne leki Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, np.: - niektóre antybiotyki, takie jak cefalosporyny, aminoglikozydy i amfoterycyna B - inne leki przeciwnowotworowe - inne leki przeciwnowotworowe, takie jak metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub zapalenia stawów) i paklitaksel (lek przeciwnowotworowy) - inne leki przeciwnowotworowe, które mogą powodować więcej działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z cisplatiną Należy pamiętać, że jest to Ulotka dla pacjenta, nie zaś Charakterystyka Produktu Leczniczego. Szczegóły dotyczące produktu leczniczego, patrz CHPL. Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia Instrukcja dotycząca przygotowywania i postępowania z produktem Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatiną. Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach jakowych przez wykwalifikowany personel w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu z rękami, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z twarzą, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z rękami, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z twarzą, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z rękami, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z twarzą, należy zanieczyszczone miejsce natychmiast przemyć wodą z mydłem. Należy zachować szczególną ostrożność przy usuwaniu wydaliny i wymiocin. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpada się, folię należy usunąć.	3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord Dawkowanie i sposób podawania Lek Cisplatinum Accord może być podawany wyłącznie przez specjalistę w leczeniu nowotworów. Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu. Cisplatinum Accord jest podawany wyłącznie jako wlew dożylny. W celu kontroli reakcji anafilaktycznych dostępne powinny być urządzenia do podtrzymania czynności życiowych. Nie wolno dopuścić do kontaktu cisplatiny z materiałami zawierającymi aluminium. Zalecana dawka leku Cisplatinum Accord zależy od stanu pacjenta, przewidywanych wyników leczenia oraz od tego, czy cisplatinę podaje się samodzielnie (monoterapia) czy w skojarzeniu z innymi lekami (chemioterapia skojarzona). Zaleca się następujące dawkowanie: - pojedyncza dawka 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała, co 3 do 4 tygodni. 15 do 20 mg/m² na dobę przez okres 5 dni, co 3 do 4 tygodni. Cisplatinę w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi (chemioterapia skojarzona): 20 mg/m² lub większa dawka, raz na 3 do 4 tygodni. W leczeniu raka szyi należy cisplatinę stosować w skojarzeniu z radioterapią. Typowa dawka to 40 mg/m² co tydzień przez 6 tygodni. W celu uniknięcia lub złagodzenia dolegliwości ze strony nerek, zaleca się picie dużej ilości wody w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leku cisplatinę. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatinum Accord Lekarz zapewni, aby podana została odpowiednia dawka w zależności od stanu pacjenta. W przypadku przedawkowania u pacjenta może wystąpić nasilenie działań niepożądanych. Lekarz może zastosować leczenie objawowe tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Cisplatinum Accord, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.	4. Możliwe działania niepożądane Każdy lek, tak ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza: - ciężka reakcja alergiczna - może wystąpić nagle świądowa wysypka (pokrzywka), obrzęk dion, stóp, karku, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła Uszkodzoną folię należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy przechowywać we właściwie oznakowanych pojemnikach na odpady. Patrz punkt "Usuwanie pozostałości leku". Przygotowanie do podawania dożylnego Należy pobrać z folii potrzebną ilość roztworu, po czym rozcieńczyć go w co najmniej 1 litrze następujących roztworów: 0,9% chlorku sodu - mieszankę 0,9% chlorku sodu i 5% glukozy (1:1) (końcowa stężenia: 0,45% roztwór chlorku sodu, 2,5% roztwór glukozy) 0,9% chlorku sodu i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań 0,45% chlorku sodu, 2,5% glukozy i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań Przed użyciem roztworu należy zawsze obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, wolne od cząstek stałych. W przypadku zaobserwowania osadu lub kryształów wewnątrz folii, należy przechowywać folię w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C) do momentu uzyskania klarownego roztworu. Chronić niezwłocznie pojemnik przed światłem. Produkt należy wyrzucić, jeśli roztwór nie stanie się klarowny po energicznym wstrząśnięciu. NIE DOPUSZCZAĆ DO KONTAKTU z niekierującymi materiałami zawierającymi aluminium. NIE PODAWAĆ w postaci nierozcieńczonej. W odniesieniu do mikrobiologicznej, chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonych roztworów patrz poniższy punkt "Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania". Usuwanie pozostałości leku Wszystkie materiały użyte do przygotowania i podawania leku, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatiną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytostatycznymi. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę o sposób zlikwidacji leku, który nie jest już potrzebny. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Niebezpieczeństwo farmaceutyczne Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatinę może wchodzić w reakcję z metalem (aluminium) tworząc szkodliwy osad. Nie należy stosować wszelkich materiałów zawierających aluminium, takich jak zestawy infuzyjne, igły cewnik i strzykawki. Cisplatinę ulega rozkładowi w roztworze zawierającym niewielką ilość chlorku. Stężenie chlorku powinno odpowiadać co najmniej 0,45% roztworowi chlorku sodu. Ze względu na brak badań zgodności nie wolno mieszać cisplatinę z innymi produktami leczniczymi. Przechowywanie (takie jak proszek w słoiku, dwuwęglany (dwuwęglany) sodu, siarczany, fluorocyjanki i paklitaksel mogą inaktywować cisplatinę w zestawach do wlewu). Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania Produkt leczniczy w opakowaniu do spryskiwań
---	---	--	---

(6009397) Date: 28_06_21, 09_07_21

Note: Artwork requires symbol of Scissor & dotted line. Perforation is not requiring in the artwork.

КОПЯ ВІРНА
Положаєнко І.І.

	Artwork No.	-	Colours Used
	Customer	Accord	Pantone Black
	Description	Cisplatin (IMA)	
	Market	PL	
	Language	PL	
	Size	450 x 450 mm (FF - 80 x 45 mm)	
	Min. Font Size	9	Keyline
	Version No.	1 (Page 2 of 2) (IB037)	
Date	06-12-19 (Cisplatin (ACC-PL)(IMA)PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance
Milan Hirpara Digitally signed by Milan Hirpara DN: cn=Milan Hirpara, o=IMA Email=hirpara@accpharma.com, c=PL Date: 2021.07.12 16:47:45+0300		Rishi Tiwari Digitally signed by Rishi Tiwari DN: cn=Rishi Tiwari, o=Accord Pharmaceutical Ltd., ou=Accord Pharmaceutical Ltd., email=rishi@accpharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:16:20 +0530	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=IMA, ou=Accord, email=gaurav@accpharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:23:57 +0530

Przebieg choroby charakteryzujący się objawami: trudności z oddychaniem, zaburzenia nerek lub oddawania moczu, utrata włosów, wysypka, bardzo silne zmęczenie/obniżenie, obrzęk lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia, skurcze mięśni, uczucie pieczenia lub klucia, nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia, zespół hemolizy-czynno-mocznicowy, który może powodować zmiany w nerkach i krwi.

Cisplatin może powodować zaburzenia krwi, wątroby i nerek. Lekarz zleci pobranie próbek krwi w celu zbadania tych zaburzeń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulocie, należy powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobiochemicznych, ul. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.uzdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cisplatinum Accord

Przechowywać w miejscu niedoścignym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać folię w opakowaniu zewnętrznym (aby uniknąć wystawienia leku Cisplatinum Accord na światło).

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Przechowywać folię w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Użyć w wyniku działania niskich temperatur wa folię utworzył się kryształ lub osad, należy go ponownie rozpuścić, utrzymując folię w temperaturze pokojowej do uzyskania klarownego roztworu.

Produkt należy wyrzucić, jeśli roztwór nie stanie się klarowny po energicznym wstrząśnięciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na folię i opakowaniu lakunowym po Terminu ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować leku Cisplatinum Accord, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatiną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi.

Użyć roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, folię należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cisplatinum Accord

Substancją czynną leku jest cisplatin. Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 1 miligram (mg) cisplatyny. Lek znajduje się w foliach ze szkła oranżowego.

Ilość koncentratu

Ilość cisplatyny

Ilość cisplatyny

Lek jest dostępny w opakowaniach, zawierających pojedyncze folie (nie wszystkie rodzaje folii muszą znajdować się w obrocie).

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH), kwas solny słaby (do uzyskania odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

Uak wygląda lek Cisplatinum Accord i co zawiera opakowanie

Lek Cisplatinum Accord jest przezroczystym, bezbarwnym do białego roztworem, pozbawionym cząstek stałych, w folie z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „lip off”, w lekcyjnym pudełku.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Roztwór nierozcieńczony, przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub tworzy się nierozpuszczalny osad, roztworu nie wolno stosować.

Rozcieńczony roztwór

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz poniżej

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu

Pro rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Cisplatinum Accord po rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do wlewu opisanych w punkcie 7 instrukcja dotycząca przygotowania i postępowania z produktem przez 24 godziny w temperaturze pokojowej 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy użyć natychmiast, jeżeli nie jest użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi osoba podająca lek. Rozcieńczenia należy dokonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Artwork No.	-	Colours Used	
Customer	Accord	Pantone Black	
Description	Cisplatin		
Market	Poland		
Language	Polish		
Size	350 x 350 mm PIL		
Min. Font Size	9		
Version No.	9 (Page 1 of 2) (IB037)		
Date	30_05_16 (Cisplatin (ACC-PL)NEW-PIL)		
Prepared By Regulatory Affairs	Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Milan Hirpara Digitally signed by Milan Hirpara DN: cn=Milan Hirpara, o=Intas Pharmaceutical Ltd, ou=Intas Pharmaceutical Ltd, email=eu_artwork@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.12 16:02:18 +05'30'	Rishi Tiwari Digitally signed by Rishi Tiwari DN: cn=Rishi Tiwari, o=Intas Pharmaceutical Ltd, ou=Accord Healthcare Ltd, email=rtiwari@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:16:47 +05'30'	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=gsoni@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:21:58 +05'30'	



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji Cisplatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord
3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cisplatinum Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Cisplatinum Accord należy do klasy tak zwanych leków cytostatyków stosowanych w leczeniu raka. Cisplatinum Accord może stosować samodzielnie, ale częściej stosuje się go w skojarzeniu z innymi lekami cytostatykami.

W jakim celu stosuje się lek Cisplatinum Accord
Cisplatinum Accord niszczy w organizmie komórki, które mogą wywoływać niektóre rodzaje raka (np. jędr, guza jądrowa, guza pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca i raka szyjki macicy w skojarzeniu z radioterapią).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord

- Kiedy nie stosować leku Cisplatinum Accord:
- jeśli pacjent ma uczulenie na cisplatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
 - jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nadwrażliwość na podobne leki przeciwnowotworowe
 - jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
 - jeśli u pacjenta występuje zaburzenia słuchu
 - jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba komórek krwi (tzw. „mielosupresja”) (lekarz sprawdzi to poprzez badanie krwi)
 - jeśli pacjent jest odwołany
 - jeśli pacjent musi otrzymać szczepionkę przeciw żółtej febrze
 - jeśli pacjentka karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek objawy uszkodzenia nerwów (obwodowa neuropatia), takie jak uczucie mrowienia, drętwienia oraz osłabienie czucia dotyku
- jeśli pacjent był poddawany radioterapii głowy

Cisplatinum Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, np.:

- niektóre antybiotyki, takie jak cefalosporiny, aminoglikozydy i

amfoterycyna B oraz niektóre substancje stosowane w badaniach obrazowych mogą powodować nasilenie działań niepożądanych cisplatinum Accord, szczególnie zaburzenia nerek

- niektóre leki moczopędne zwane diuretykami pętlowymi, antybiotyki zwane aminoglikozydami i lek przeciwnowotworowy o nazwie ifosfamid mogą nasilać działania niepożądane cisplatinum Accord w postaci utraty słuchu
- leki przeciwnowotworowe (leki przeciwnowotworowe), metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub zapalenia stawów) i paklitaksel (lek przeciwnowotworowy) mogą powodować więcej działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z cisplatiną
- skuteczność doustnych leków przeciwciepnych może ulegać zmianie. Lekarz będzie monitorował wyniki badań krwi.
- stosowanie niektórych leków przeciwnowotworowych może maskować objawy zaburzenia równowagi (np. zawroty głowy lub szumy uszne)
- skuteczność leków stosowanych w leczeniu drgawek (np. fenytoina) może być zmniejszona, może być konieczne oznaczenie stężenia tych leków
- cisplatinum Accord może nasilać działania niepożądane ifosfamid (lek przeciwnowotworowy)

Ciepła, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na możliwość wystąpienia wad wrodzonych, pacjentki i pacjenci powinni stosować metody antykoncepcji zarówno podczas leczenia cisplatiną, jak i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia.

Leczenie cisplatiną może potencjalnie spowodować trwałą bezpłodność u mężczyzn.

Zaleca się, aby mężczyźni, którzy pragną mieć dziecko w przyszłości, omówili możliwość kriokonserwacji (zamrożenia) nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku jakiegokolwiek obaw, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Przewożenie pojazdów i obsługiwane maszyny

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane mogące zmniejszać taką zdolność.

Cisplatinum Accord zawiera sól

Ten lek zawiera 3,5 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Jest to równoważne 38,3% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Cisplatinum Accord może być podawany wyłącznie przez specjalistę w leczeniu nowotworów.

Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu.

Cisplatinum Accord jest podawany wyłącznie jako wlew dożylny.

W celu kontroli reakcji anafilaktycznych dostępne powinny być urządzenia podtrzymujące czynności życiowe.

Nie wolno opuścić do kontaktu cisplatinę z materiałami zawierającymi aluminium.

Zalecana dawka leku Cisplatinum Accord zależy od stanu pacjenta, przewidywanych wyników leczenia oraz od tego, czy cisplatinę podaje się samodzielnie (monoterapia) czy w skojarzeniu z innymi lekami (chemioterapia skojarzona).

Cisplatinum Accord (monoterapia):

zaleca się następujące dawkowanie:

- pojedyncza dawka 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała, co 3 do 4 tygodni.

- 15 do 20 mg/m² na dobę przez okres 5 dni, co 3 do 4 tygodni

Cisplatinum Accord w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi (chemioterapia skojarzona):

- 20 mg/m² lub większa dawka, raz na 3 do 4 tygodni.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatinę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatinę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią.

Typowa dawka to 40 mg/m² co tydzień przez 6 tygodni.

W celu uniknięcia lub złagodzenia dolegliwości ze strony nerek, zaleca się picie dużych ilości wody w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia cisplatiną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatinum Accord
Lekarz zapewni, aby podana została odpowiednia dawka w zależności od stanu pacjenta. W przypadku przedawkowania u pacjenta może wystąpić nasilenie działań niepożądanych. Lekarz może zastosować leczenie objawowe tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Cisplatinum Accord, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- ciężka reakcja alergiczna - może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dion, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (mogące powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz wrażliwość na światło
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szczęki lub ramienia, pocienie się, duszność i nudności (zawał serca)
- ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku (może to być spowodowane niewłaściwym podaniem do żyły, co może prowadzić do poważnego uszkodzenia tkanek wokół miejsca wstrzyknięcia)
- udar
- zaburzenia mózgu (spłatanie, niewyraźna mowa, czasem ślepota, utrata pamięci i porażenie)

Są to poważne działania niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zmniejszenie czynności szpiku kostnego (może wpłynąć na wytwarzanie komórek krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa ryzyko zakażeń (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia siniaków i krwawień (trombocytozy)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, mogące powodować osłabienie i bladość skóry (niedokrwistość)
- obniżony poziom sodu we krwi
- wysoka temperatura

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):

- silny ból lub obrzęk w obrębie nóg, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu (co może świadczyć o niebezpiecznych zakrzepach krwi w żyłach)
- szybka, nieregularna lub powolna akcja serca
- posocznica (zatrucie krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- ciężka reakcja alergiczna (patrz wyżej)
- uszkodzenie ucha (otolaryngologiczne)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi
- nieprawidłowe wytwarzanie plemników

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów):

- wykwasy (napady padaczkowe)
- omdlenia, ból głowy, dezorientacja i utrata wzroku
- utrata pewnych funkcji mózgu, w tym dysfunkcja mózgu charakteryzująca się występowaniem skurczów i obniżonym poziomem świadomości

- 0,9% chlorku sodu i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań

- 0,45% chlorku sodu, 2,5% glukozy i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań

Przed użyciem roztwór należy zawsze obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, wolne od cząstek stałych.

W przypadku zaobserwowania osadu lub kryształów wewnątrz fiolki, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatiną.

Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach jałowych przez wyszkolony personel w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie skóry. W razie kontaktu z błonami śluzowymi należy natychmiast przepłukać je obficie wodą. Po wdychaniu roztworu opisywano duszność, ból w klatce piersiowej, podrażnienie gardła i nudności.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.

NIE PODAWAĆ w postaci nierozcieńczonej.

W odniesieniu do mikrobiologicznej, chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonego roztworu patrz poniższy punkt „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania”.

 advertising & communication services ltd.	Artwork No.	-	Colours Used	
	Customer	Accord		Pantone Black
	Description	Cisplatin		
	Market	Poland		
	Language	Polish		
	Size	350 x 350 mm PIL		
	Min. Font Size	9		
	Version No.	9 (Page 2 of 2) (IB037)		
Date	30_05_16 (Cisplatin (ACC-PL)NEW-PIL)			
Prepared By Regulatory Affairs		Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Milan Hirpara Digitally signed by Milan Hirpara DN: cn=Milan Hirpara, o=Intas Pharmaceutical Ltd, ou=HO, email=eu_artwork2@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.12 16:02:54 +05'30'		Rishi Tiwari Digitally signed by Rishi Tiwari DN: cn=Rishi Tiwari, o=Intas Pharmaceutical Ltd, ou=Accord Healthcare Ltd., email=rishi@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:17:09 +05'30'	Gaurav Digitally signed by Gaurav DN: cn=Gaurav, o=Intas, ou=Accord, email=gsori@intaspharma.com, c=IN Date: 2021.07.13 14:22:19 +05'30'	



- zawał serca
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- obwodowa neuropatia nerwów czuciowych, charakteryzująca się
łaskotaniem, swędzeniem lub mrowieniem bez przyczyny, czasem z
utrącią zmysłu smaku, dotyku lub wzroku, nagłym przesywającym bólem
szyi, pleców i nóg podczas pochylania do przodu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)
- zatrzymanie akcji serca

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych
danych):
- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niedokrwistość hemolityczna
- niewłaściwe uwalnianie wazopresyny (ADH), mogące prowadzić do
niskiego stężenia sodu we krwi i zatrzymania wody w organizmie
- zwiększenie aktywności amylazy (enzym) we krwi
- odwodnienie
- zmniejszenie stężenia wapnia, fosforanów i potasu we krwi
- wysoki poziom kwasu moczowego we krwi
- skurcze mięśni
- choroba kręgosłupa mogąca powodować uczucie „porażenia prądem
elektrycznym” w obrębie kończyn
- dysfunkcja mózgu (dezorientacja, niewyraźna mowa, czasami ślepotą,
utrata pamięci i paraliz)
- udar
- utrata smaku
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie, dziwne kolory, utrata
wzroku lub ból oka)
- dzwonienie w uszach lub głuchota
- problemy z sercem
- nietypowe uczucie zimna lub białe dionie i stopy
- mrowienie, drętwienie lub drżenie rąk, stóp, ramion lub nóg
- uporczywy ból głowy
- nudności lub wymioty
- brak apetytu, jadłowstręt
- czkawka
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia
bilirubiny
- trudności z oddychaniem
- zaburzenia nerek lub oddawania moczu
- utrata włosów
- wysypka
- bardzo silne zmęczenie/osłabienie
- obrzęk lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia
- skurcze mięśni
- uczucie pieczenia lub kłucia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia
- zespół hemolityczno-mocznicy, który może powodować zmiany w
nerkach i krwi.

Cisplatin może powodować zaburzenia krwi, wątroby i nerek. Lekarz
zleci pobranie próbek krwi w celu zbadania tych zaburzeń.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy
niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi
lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio
do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów
Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów
Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 48 21 301
Faks: + 48 22 48 21 309
strona internetowa: <https://smz.efdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi
odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić
więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania leku, które w
jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatiną należy usunąć zgodnie z
lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami
cytostatycznymi. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych
pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które
nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
Niepożądaności farmaceutyczne
Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatiną może wchodzić w
reakcję z metalem (aluminium) tworząc czarny osad platyny. Nie należy
stosować wszelkich materiałów zawierających aluminium, takich jak
zestawy infuzyjne, igły, cewniki i strzykawki.

Cisplatiną ulega rozkładowi w roztworze zawierającym niewielką ilość
chłorku. Stężenie chlorku powinno odpowiadać co najmniej 0,45%
roztworowi chlorku sodu.
Ze względu na brak badań zgodności nie wolno mieszać cisplatin z
innymi produktami leczniczymi.

Przeciwwskazania (takie jak piroarsenowy sod), dwuwęglany (dwuwęglany
sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatinę

5. Jak przechowywać lek Cisplatinum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać folię w opakowaniu zewnętrznym (aby uniknąć
wystawienia leku Cisplatinum Accord na światło).

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
Przechowywać folię w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed
światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Jeśli w wyniku działania niskich temperatur we folie utworzył się kryształ
lub osad, należy go ponownie rozpuścić, utrzymując folię w
temperaturze pokojowej do uzyskania klarownego roztworu.
Produkt należy wyrzucić, jeśli roztwór nie stanie się klarowny po
energicznym wstrząśnięciu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na
folie i pudełku tekstowym po Termin ważności (EXP). Termin ważności
oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować leku Cisplatinum
Accord, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania leku, które w
jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatiną należy usunąć
zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami
cytostatycznymi.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, folię należy
usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cisplatinum Accord
Substancją czynną leku jest cisplatiną.
Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 1 miligram (mg) cisplatin. Lek
znajduje się w foliach ze szkła oranżowego.

Ilość koncentratu w folie	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Ilość cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Lek jest dostępny w opakowaniach, zawierających pojedyncze folie (nie
wszystkie rodzaje folie znajdują się w obrocie).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do uzyskania
odpowiedniego pH), kwas solny stężony (do uzyskania odpowiedniego
pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisplatinum Accord i co zawiera opakowanie
Lek Cisplatinum Accord jest przezroczystym, bezbarwnym do
białosinawym roztworem, pozbawionym cząstek stałych, w folie z
oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i
aluminowym uszczelnieniem typu „flip off”, w tekstowym pudełku.
W każdej folie zawierającej 10 ml koncentratu znajduje się 10 mg
cisplatin.
W każdej folie zawierającej 25 ml koncentratu znajduje się 25 mg
cisplatin.
W każdej folie zawierającej 50 ml koncentratu znajduje się 50 mg
cisplatin.
W każdej folie zawierającej 100 ml koncentratu znajduje się 100 mg
cisplatin.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/importer:
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice

w zestawach do wlewu.

**Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Produktu leczniczego w opakowaniu do sprzedaży**

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml
Roztwór nierozcieńczony: przechowywać pojemnik w opakowaniu
zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w
lodówce ani nie zamrażać. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub tworzy się
nierozpuszczalny osad, roztworu nie wolno stosować.

Rozcieńczony roztwór
W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu
leczniczego po rozcieńczeniu: patrz poniżej
Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu:
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu
Po rozcieńczeniu
Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Cisplatinum Accord po
rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do wlewu opisanych w punkcie *

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach
członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod
następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à Diluer pour Perfusion / concentrat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Belgia	Cisplatin Accord Cisplatin Accord 1 mg/ml Cisplatin Accord 1 mg/ml infusiekonsentrat, Liusta Varten Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Bulgaria	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Cisplatin Accord Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuzijam tirpalui Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrat voor Oplossing voor Infusie Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusionsvæske Cisplatinum Accord Cisplatin Accord Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Dania	
Estonia	
Finlandia	
Niemcy	
Węgry	
Irlandia	
Włochy	
Łotwa	
Litwa	
Holandia	
Norwegia	
Polska	
Portugalia	
Rumunia	
Słowenia	
Hiszpania	
Szwecja	
Wielka Brytania	

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021

IN/P057 10 0637 3 6009399

(6009399) Date: 30/06/2021, 03/07/2021, 08/07/2021

Note: Artwork requires symbol of Scissor & dotted line. Perforation is not requiring in the artwork.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Cisplatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord
3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cisplatinum Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cisplatinum Accord i w jakim celu się go stosuje

Cisplatyna należy do klasy tak zwanych leków cytostatycznych stosowanych w leczeniu raka. Cisplatynę można stosować samodzielnie, ale częściej stosuje się ją w skojarzeniu z innymi lekami cytostatycznymi.

W jakim celu stosuje się lek Cisplatinum Accord

Cisplatyna niszczy w organizmie komórki, które mogą wywoływać niektóre rodzaje raka (raka jąder, guza jajnika, guza pęcherza moczowego, płaskonabłonkowego raka głowy i szyi, raka płuca i raka szyjki macicy w skojarzeniu z radioterapią).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cisplatinum Accord

Kiedy nie stosować leku Cisplatinum Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cisplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nadwrażliwość na podobne leki przeciwnowotworowe
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia słuchu
- jeśli u pacjenta występuje bardzo mała liczba komórek krwi (tzw. „mielosupresja”) (lekarz sprawdzi to poprzez badanie krwi)
- jeśli pacjent jest odwodniony
- jeśli pacjent musi otrzymać szczepionkę przeciw żółtej febrze
- jeśli pacjentka karmi piersią

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Cisplatin Accord należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek objawy uszkodzenia nerwów (obwodowa neuropatia), takie jak uczucie mrowienia, drętwienia oraz osłabienie czucia dotyku
- jeśli pacjent był poddawany radioterapii głowy

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Cisplatin Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, np.:

- niektóre antybiotyki, takie jak cefalosporyny, aminoglikozydy i amfoterycyna B oraz niektóre substancje stosowane w badaniach obrazowych mogą powodować nasilenie działań niepożądanych cisplatyny, szczególnie zaburzenia nerek
- niektóre leki moczopędne zwane diuretykami pętlowymi, antybiotyki zwane aminoglikozydami i lek przeciwnowotworowy o nazwie ifosfamid mogą nasilać działania niepożądane cisplatyny w postaci utraty słuchu
- bleomycyna (lek przeciwnowotworowy), metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów lub zapalenia stawów) i paklitaksel (lek przeciwnowotworowy) mogą powodować więcej działań niepożądanych podczas jednoczesnego stosowania z cisplatyną
- skuteczność doustnych leków przeciwzakrzepowych może ulegać zmianie. Lekarz będzie monitorował wyniki badań krwi.
- stosowanie niektórych leków przeciwhistaminowych może maskować objawy zaburzenia równowagi (np. zawroty głowy lub szumy uszne)
- skuteczność leków stosowanych w leczeniu drgawek (np. fenytoina) może być zmniejszona, może być konieczne oznaczenie stężenia tych leków
- cisplatyna może nasilać działania niepożądane ifosfamidu (lek przeciwnowotworowy)

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na możliwość wystąpienia wad wrodzonych, pacjentki i pacjenci powinni stosować metody antykoncepcji zarówno podczas leczenia cisplatyną, jak i przez co najmniej sześć miesięcy po zakończeniu leczenia.

Leczenie cisplatyną może potencjalnie spowodować trwałą bezpłodność u mężczyzn.

Zaleca się, aby mężczyźni, którzy pragną mieć dziecko w przyszłości, omówili możliwość kriokonservacji (zamrożenia) nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

W przypadku jakichkolwiek obaw, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane mogące zmniejszać taką zdolność.

Cisplatinum Accord zawiera sód

Ten lek zawiera 3,5 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym ml. Jest to równoważne 38,3% zalecanego maksymalnego dziennego spożycia sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Cisplatinum Accord

Dawkowanie i sposób podawania

Lek Cisplatinum Accord może być podawany wyłącznie przez specjalistę w leczeniu nowotworów. Koncentrat rozcieńcza się roztworem chlorku sodu.

Cisplatyna jest podawana wyłącznie jako wlew dożylny.

W celu kontroli reakcji anafilaktycznych dostępne powinny być urządzenia podtrzymujące czynności życiowe.

Nie wolno dopuścić do kontaktu cisplatyny z materiałami zawierającymi aluminium.

Zalecana dawka leku Cisplatinum Accord zależy od stanu pacjenta, przewidywanych wyników leczenia oraz od tego czy cisplatynę podaje się samodzielnie (monoterapia) czy w skojarzeniu z innymi lekami (chemioterapia skojarzona).

Cisplatyna (monoterapia):

zaleca się następujące dawkowanie:

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. *[Podpis]*

- pojedyncza dawka 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała, co 3 do 4 tygodni.
- 15 do 20 mg/m² na dobę przez okres 5 dni, co 3 do 4 tygodni

Cisplatyna w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi (chemioterapia skojarzona):

- 20 mg/m² lub większa dawka, raz na 3 do 4 tygodni.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatynę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią.

Typowa dawka to 40 mg/m² co tydzień przez 6 tygodni.

W celu uniknięcia lub złagodzenia dolegliwości ze strony nerek, zaleca się picie dużych ilości wody w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia cisplatyną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cisplatinum Accord

Lekarz zapewni, aby podana została odpowiednia dawka w zależności od stanu pacjenta. W przypadku przedawkowania u pacjenta może wystąpić nasilenie działań niepożądanych. Lekarz może zastosować leczenia objawowe tych działań niepożądanych. Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Cisplatinum Accord, powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza:

- ciężka reakcja alergiczna - może wystąpić nagle swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (mogące powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz wrażenie, że pacjent zemdleje
- silny ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szczęki lub ramienia, pocenie się, duszność i nudności (zawał serca)
- ból lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia leku (może to być spowodowane niewłaściwym podaniem do żyły, co może prowadzić do poważnego uszkodzenia tkanek wokół miejsca wstrzyknięcia)
- udar
- zaburzenia mózgu (splątanie, niewyraźna mowa, czasem ślepotą, utrata pamięci i porażenie)

Są to poważne działania niepożądane. Pacjent może wymagać pilnej pomocy medycznej.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zmniejszenie czynności szpiku kostnego (może wpływać na wytwarzanie komórek krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek, co zwiększa ryzyko zakażeń (leukopenia)
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia siniaków i krwawień (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, mogące powodować osłabienie i bledność skóry (niedokrwistość)
- obniżony poziom sodu we krwi
- wysoka temperatura

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów)

- silny ból lub obrzęk w obrębie nóg, ból w klatce piersiowej lub trudności w oddychaniu (co może świadczyć o niebezpiecznych zakrzepach krwi w żyłach)
- szybka, nieregularna lub powolna akcja serca
- posocznica (zatrucie krwi)

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów)

- ciężka reakcja alergiczna (patrz wyżej)

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

- uszkodzenie ucha (ototoksyczność)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi
- nieprawidłowe wytwarzanie plemników

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 pacjentów)

- zwiększone ryzyko ostrej białaczki
- drgawki (napady padaczkowe)
- omdlenia, ból głowy, dezorientacja i utrata wzroku
- utrata pewnych funkcji mózgu, w tym dysfunkcja mózgu charakteryzująca się występowaniem skurczów i obniżonym poziomem świadomości
- zawał serca
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- obwodowa neuropatia nerwów czuciowych, charakteryzująca się łaskotaniem, swędzeniem lub mrowieniem bez przyczyny, czasem z utratą zmysłu smaku, dotyku lub wzroku, nagłym przeszywającym bólem szyi, pleców i nóg podczas pochylania do przodu

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 pacjentów)

- zatrzymanie akcji serca

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- objawy zakażenia, takie jak gorączka lub ból gardła
- niedokrwistość hemolityczna
- niewłaściwe uwalnianie wazopresyny (ADH), mogące prowadzić do niskiego stężenia sodu we krwi i zatrzymania wody w organizmie
- zwiększenie aktywności amylazy (enzym) we krwi
- odwodnienie
- zmniejszenie stężenia wapnia, fosforanów i potasu we krwi
- wysoki poziom kwasu moczowego we krwi
- skurcze mięśni
- choroba kręgosłupa mogąca powodować uczucie „porażenia prądem elektrycznym” w obrębie kończyn
- dysfunkcja mózgu (dezorientacja, niewyraźna mowa, czasami ślepotą, utrata pamięci i paraliż)
- udar
- utrata smaku
- problemy ze wzrokiem (niewyraźne widzenie, dziwne kolory, utrata wzroku lub ból oka)
- dzwonięcie w uszach lub głuchota
- problemy z sercem
- nietypowe uczucie zimna lub białe dłonie i stopy
- mrowienie, drętwienie lub drżenie rąk, stóp, ramion lub nóg
- uporczywy ból głowy
- nudności lub wymioty
- brak apetytu, jadłowstręt
- czkawka
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny
- trudności z oddychaniem
- zaburzenia nerek lub oddawania moczu
- utrata włosów
- wysypka
- bardzo silne zmęczenie/osłabienie
- obrzęk lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia
- skurcze mięśni
- uczucie pieczenia lub kłucia
- nieoczekiwane krwawienie lub zasinienia
- zespół hemolityczno-mocznicowy, który może powodować zmiany w nerkach i krwi.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Cisplatyna może powodować zaburzenia krwi, wątroby i nerek. Lekarz zleci pobranie próbek krwi w celu zbadania tych zaburzeń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cisplatinum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym (aby uniknąć wystawienia leku Cisplatinum Accord na światło).

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku tekturowym po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować leku Cisplatinum Accord, jeśli zauważy się widoczne oznaki zepsucia.

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy usunąć.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cisplatinum Accord

Substancją czynną leku jest cisplatyna.

Każdy mililitr (ml) roztworu zawiera 1 miligram (mg) cisplatyny. Lek znajduje się w fiolkach ze szkła oranżowego.

Ilość koncentratu w fiolce	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Ilość cisplatyny	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Lek jest dostępny w opakowaniach, zawierających pojedyncze fiolki (nie wszystkie rodzaje fiolek muszą znajdować się w obrocie).

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І.



Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH), kwas solny stężony (do uzyskania odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Cisplatinum Accord i co zawiera opakowanie

Lek Cisplatinum Accord jest przezroczystym, bezbarwnym do bladożółtego roztworem, pozbawionym cząstek stałych, w fiolce z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”, w tekturowym pudełku.

W każdej fiolce zawierającej 10 ml koncentratu znajduje się 10 mg cisplatyny.

W każdej fiolce zawierającej 25 ml koncentratu znajduje się 25 mg cisplatyny.

W każdej fiolce zawierającej 50 ml koncentratu znajduje się 50 mg cisplatyny.

W każdej fiolce zawierającej 100 ml koncentratu znajduje się 100 mg cisplatyny.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/ Importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa kraju członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
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
Bułgaria	Cisplatin Accord 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Dania	Cisplatin Accord
Estonia	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finlandia	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Niemcy	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Węgry	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlandia	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Łotwa	Cisplatin Accord
Litwa	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holandia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norwegia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polska	Cisplatinum Accord

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Portugalia	Cisplatin Accord
Rumunia	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowenia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Szwecja	Cisplatin Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
Wielka Brytania	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2021

(Należy pamiętać, że jest to Ulotka dla pacjenta, nie zaś Charakterystyka Produktu Leczniczego. Szczegóły dotyczące produktu leczniczego, patrz ChPL.)

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Instrukcja dotycząca przygotowywania i postępowania z produktem

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatyną. Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach jałowych przez wyszkolony personel w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie skóry. W razie kontaktu z błonami śluzowymi należy natychmiast przepłukać je obficie wodą. Po wdychaniu roztworu opisywano duszności, ból w klatce piersiowej, podrażnienie gardła i nudności.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekami cytotoksycznymi. Nie należy stosować cisplatyny w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna podjęcie ryzyka związanego z podaniem leku za klinicznie uzasadnione.

Należy zachować szczególną ostrożność przy usuwaniu wydaliny i wymiocin.

Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy usunąć.

Uszkodzoną fiolkę należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy przechowywać we właściwie oznakowanych pojemnikach na odpady. Patrz punkt "Usuwanie pozostałości leku".

Przygotowanie do podawania dożylnego

Należy pobrać z fiolki potrzebną ilość roztworu, po czym rozcieńczyć go w co najmniej 1 litrze następujących roztworów:

- 0,9% chlorku sodu
- mieszanina 0,9% chlorku sodu i 5% glukozy (1:1) (końcowe stężenia: 0,45% roztwór chlorku sodu, 2,5% roztwór glukozy)
- 0,9% chlorku sodu i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań
- 0,45% chlorku sodu, 2,5% glukozy i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań

Przed użyciem roztwór należy zawsze obejrzeć. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory, wolne od cząstek stałych.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.
NIE PODAWAĆ w postaci nierozcieńczonej.

W odniesieniu do mikrobiologicznej, chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonych roztworów patrz

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



poniższy punkt "Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania".

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatyna może wchodzić w reakcje z metalem (aluminium) tworząc czarny osad platyny. Nie należy stosować wszelkich materiałów zawierających aluminium, takich jak zestawy infuzyjne, igły, cewniki i strzykawki.

Cisplatyna ulega rozkładowi w roztworze zawierającym niewielką ilość chlorku. Stężenie chlorku powinno odpowiadać co najmniej 0,45% roztworowi chlorku sodu. Ze względu na brak badań zgodności nie wolno mieszać cisplatyny z innymi produktami leczniczymi.

Przeciwtleniacze (takie jak pirosiarczyn sodu), dwuwęglany (dwuwęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatynę w zestawach do wlewu.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy w opakowaniu do sprzedaży

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 1 mg/ml

Roztwór nierozcieńczony: przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub tworzy się nierozpuszczalny osad, roztworu nie wolno stosować.

Rozcieńczony roztwór

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu: patrz poniżej

"Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu":

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku Cisplatinum Accord po rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do wlewu opisanych w punkcie "Instrukcja dotycząca przygotowania i postępowania z produktem" przez 24 godziny w temperaturze pokojowej 20-25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi osoba podająca lek. Rozcieńczenia należy dokonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cisplatinum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg cisplatyny.

10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg cisplatyny

25 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 25 mg cisplatyny

50 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg cisplatyny

100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 100 mg cisplatyny

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy ml roztworu zawiera 3,5 mg sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Przezroczysty, bezbarwny do bledożółtego roztwór, w fiolce z oranżowego szkła (typu I), zasadniczo wolny od cząstek stałych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Cisplatyna jest wskazana do stosowania w leczeniu:

- zaawansowanego lub przerzutowego raka jąder
- zaawansowanego lub przerzutowego raka jajników
- zaawansowanego lub przerzutowego raka pęcherza moczowego
- zaawansowanego lub przerzutowego płaskonabłonkowego raka głowy i szyi
- zaawansowanego lub przerzutowego niedrobnokomórkowego raka płuca
- zaawansowanego lub przerzutowego drobnokomórkowego raka płuca.
- Cisplatyna jest wskazana w leczeniu raka szyjki macicy w skojarzeniu z innymi lekami chemioterapeutycznymi lub radioterapią.
- Cisplatyna może być stosowana w monoterapii oraz w terapii skojarzonej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci

Dawka cisplatyny zależy od choroby podstawowej, przewidywanej odpowiedzi na leczenie oraz od tego czy

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



cisplatyna stosowana jest w monoterapii czy jako składnik chemioterapii skojarzonej. Wskazówki dotyczące dawkowania odnoszą się zarówno do dorosłych, jak i dzieci.

W monoterapii, zalecane są dwa następujące schematy dawkowania:

- pojedyncza dawka od 50 do 120 mg/m² powierzchni ciała co 3 do 4. tygodni;
- 15 do 20 mg/m² na dobę przez pięć dni, co 3 do 4. tygodni.

Jeżeli cisplatyna stosowana jest w terapii skojarzonej, dawkę cisplatyny należy zmniejszyć. Typowa dawka wynosi 20 mg/m² lub więcej, raz na 3 do 4. tygodni.

W leczeniu raka szyjki macicy cisplatynę stosuje się w skojarzeniu z radioterapią. Zazwyczaj stosowana dawka to 40 mg/m² co tydzień przez 6 tygodni.

Środki ostrożności, które należy wziąć pod uwagę przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia, patrz punkt 4.4.

U pacjentów z zaburzeniem czynności nerek lub zahamowaniem czynności szpiku kostnego, dawkę należy odpowiednio zmniejszyć (patrz punkt 4.3).

Cisplatynę w postaci roztworu do infuzji przygotowanego zgodnie z instrukcjami (patrz punkt 6.6) należy podawać we wlewie dożylnym trwającym 6 do 8 godzin.

Odpowiednie nawodnienie pacjenta musi być utrzymywane począwszy od 2 do 12. godzin przed podaniem leku, do co najmniej 6. godzin po podaniu cisplatyny. Nawodnienie jest konieczne celem zapewnienia odpowiedniej diurezy podczas i po leczeniu cisplatyną. Nawodnienie uzyskuje się podając we wlewie dożylnym jeden z następujących roztworów:

0,9% roztwór chlorku sodu;

mieszanina 0,9% roztworu chlorku sodu i 5% roztworu glukozy (1:1).

Sposób podawania

Przed użyciem, jałowy koncentrat cisplatyny 1 mg/ml należy rozcieńczyć. Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu przed podaniem, patrz punkt 6.6.

Rozcieńczony roztwór należy podawać tylko we wlewie dożylnym (patrz poniżej). Do podawania nie należy używać jakichkolwiek przyrządów zawierających aluminium, które mogą wchodzić w kontakt z cisplatyną (zestawy do infuzji dożylny, igły, cewniki, strzykawki).

Nawodnienie przed leczeniem cisplatyną:

wlew dożylny 100 do 200 ml/godzinę przez okres 6 do 12. godzin, całkowita objętość wlewu to co najmniej 1 litr.

Nawodnienie po zakończeniu podania cisplatyny:

wlew dożylny kolejnych 2. litrów z szybkością 100 do 200 ml na godzinę przez okres 6 do 12. godzin.

Wymuszona diureza może okazać się konieczna, w przypadku, gdy ilość wydalanego moczu jest mniejsza niż 100 do 200 ml/godz. po nawodnieniu. Wymuszoną diurezę można uzyskać podając dożylnie 37,5 g mannitolu w postaci 10% roztworu (375 ml 10% roztworu mannitolu) lub przez podanie leku moczopędnego, jeśli czynność nerek jest prawidłowa.

Podanie mannitolu lub leku moczopędnego jest również konieczne, gdy dawka podanej cisplatyny jest większa niż 60 mg/m² powierzchni ciała.

Pacjent musi pić duże ilości płynów przez 24 godziny po wlewie dożylnym cisplatyny, aby zapewnić

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



odpowiednie wydzielanie moczu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na cisplatynę lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Cisplatyna może wywoływać reakcje alergiczne u niektórych pacjentów. Stosowanie produktu jest przeciwwskazane u pacjentów, u których w przeszłości występowała reakcja alergiczna na cisplatynę lub inne związki zawierające platynę lub którykolwiek składnik preparatu. Cisplatyna powoduje nefrotoksyczność, która może mieć charakter kumulacyjny. Jest zatem przeciwwskazana u pacjentów z wcześniej istniejącymi zaburzeniami czynności nerek.

Wykazano również, że cisplatyna ma skumulowane działanie neurotoksyczne (w szczególności ototoksyczne) i nie należy jej podawać pacjentom z wcześniej występującym uszkodzeniem słuchu. Cisplatyna jest również przeciwwskazana u pacjentów z mielosupresją oraz u osób odwodnionych.

Pacjentki otrzymujące cisplatynę nie powinny karmić piersią (patrz punkt 4.6).

Jednoczesne podawanie szczepionki przeciw żółtej febrze jest przeciwwskazane.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Cisplatyna powinna być podawana wyłącznie pod nadzorem lekarza onkologa w specjalistycznych placówkach w warunkach umożliwiających odpowiednie monitorowanie i nadzór. Powinien być dostępny odpowiedni sprzęt medyczny w celu kontroli reakcji anafilaktycznych.

Cisplatyna reaguje z metalicznym aluminium powodując strącenie czarnego osadu platyny. Należy unikać stosowania zawierających aluminium zestawów infuzyjnych, igieł, cewników i strzykawek.

Roztworu do infuzji nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Właściwe monitorowanie stanu pacjenta, leczenie choroby i postępowanie w razie powikłań jest możliwe tylko wtedy, gdy ustalono odpowiednie rozpoznanie i dostępne są określone warunki leczenia.

1. Nefrotoksyczność

Cisplatyna powoduje ciężkie kumulacyjne działania nefrotoksyczne, które mogą nasilić antybiotyki aminoglikozydowe. Stężenie kreatyniny w surowicy, mocznika w osoczu, klirens kreatyniny oraz stężenie magnezu, sodu, potasu i wapnia powinny być oznaczone przed rozpoczęciem leczenia i przed każdym następnym podaniem. Cisplatyny nie należy podawać częściej niż raz na 3-4 tygodnie.

Diureza godzinowa na poziomie 100 ml/h lub większa zmniejsza neurotoksyczność wywołaną przez cisplatynę. Można to osiągnąć poprzez nawodnienie pacjenta za pomocą 2 litrów odpowiedniego roztworu podanego dożylnie przed podaniem leku oraz podobne nawodnienie po podaniu cisplatyny (zalecana objętość 2500 ml/m²/dobę). Jeśli stosowane nawodnienie jest niewystarczające dla utrzymania odpowiedniego poziomu diurezy należy podać odpowiednie środki moczopędne (np. mannitol).

2. Neuropatie

Odnotowano przypadki wystąpienia ciężkiej neuropatii. Tego rodzaju neuropatie mogą mieć charakter nieodwracalny i objawiać się występowaniem parestezji, arefleksji oraz utratą czucia proprioceptywnego i odczuwaniem wibracji. Odnotowano również przypadki utraty funkcji motorycznych. Konieczne jest

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



wykonywanie badania neurologicznego w regularnych odstępach czasowych. Neurotoksyczność wydaje się kumulować. Przed każdym etapem leczenia należy ocenić i potwierdzić brak objawów neuropatii obwodowej.

3. Ototoksyczność

Do 31% pacjentów przyjmujących pojedynczą dawkę cisplatyny 50 mg/m² wykazywało objawy ototoksyczności, takie jak szumy uszne i (lub) utrata słuchu w zakresie wysokich częstotliwości (4000-8000 Hz). W rzadkich przypadkach może wystąpić utrata słuchu w zakresie dźwięków mowy. Działanie ototoksyczne może być nasilone u dzieci leczonych cisplatyną. Utrata słuchu może być jedno- lub obustronna z tendencją do nasilenia i częstszego występowania podczas podawania dawek wielokrotnych. Niemniej jednak, w rzadkich przypadkach odnotowywano przypadki głuchoty po podaniu dawki początkowej. Ototoksyczność może ulec nasileniu w przypadku wcześniejszego lub jednoczesnego stosowania napromieniania czaszki i może wykazywać związek z maksymalnym stężeniem cisplatyny w osoczu. Nie wyjaśniono, czy ototoksyczne działanie cisplatyny ma charakter odwracalny. Przed rozpoczęciem leczenia cisplatyną oraz przed rozpoczęciem kolejnego cyklu leczenia muszą być wykonane badania audiometryczne. Odnotowano przypadki toksyczności przedsionkowej (patrz punkt 4.8).

4. Reakcje alergiczne

Po zastosowaniu cisplatyny zgłaszano reakcje anafilaktoidalne. Reakcje te wystąpiły w ciągu kilku minut po podaniu, u pacjentów którzy byli wcześniej narażeni na działanie cisplatyny i zostały złagodzone przez podanie adrenaliny, steroidów i leków przeciwhistaminowych.

Podobnie jak w przypadku innych produktów leczniczych zawierających platynę, w większości przypadków mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, pojawiające się najczęściej w trakcie wlewu i wymagające przerwania wlewu oraz zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego. Odnotowywano występowanie reakcji krzyżowych, w niektórych przypadkach zakończonych zgonem w związku ze stosowaniem wszystkich związków platyny. (patrz punkt 4.3 i 4.8).

5. Czynność wątroby i morfologia krwi

Czynność wątroby oraz morfologia krwi muszą być kontrolowane w regularnych odstępach czasowych.

6. Działanie rakotwórcze

W rzadkich przypadkach odnotowywano u ludzi występowanie ostrej białaczki związane ze stosowaniem leku Cisplatinum Accord, któremu zwykle towarzyszyły inne czynniki wywołujące białaczkę. Cisplatinum Accord wykazuje działanie mutagenne u bakterii i wywołuje aberracje chromosomowe w kulturach komórek zwierzęcych. Działanie rakotwórcze jest możliwe, jednak nie zostało dowiedzione. Cisplatinum Accord wykazuje działanie teratogenne oraz toksyczność wobec zarodków myszy.

7. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia

Podczas podawania cisplatyny mogą wystąpić reakcje w miejscu wstrzyknięcia. Ze względu na możliwość wynaczynienia, zalecane jest ściśle monitorowanie miejsca wlewu ze względu na wystąpienie ewentualnej infiltracji podczas podawania leku. Obecnie nie jest znane swoiste leczenie reakcji wywołanych wynaczynieniem.

OSTRZEŻENIE

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Niniejszy środek cytostatyczny charakteryzuje się toksycznością o większym nasileniu, niż zwykle obserwowana podczas chemioterapii przeciwnowotworowej.

Toksyczny wpływ na nerki, o największym nasileniu działania kumulacyjnego, jest ciężki i wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących (patrz punkt 4.2 i 4.8).

Nudności i wymioty mogą być intensywne i wymagać stosownego leczenia środkami przeciwwymiotnymi. Ścisły nadzór podczas stosowania leku jest konieczny również ze względu na ryzyko wystąpienia ototoksyczności, mielosupresji oraz reakcji anafilaktycznych (patrz punkt 4.8).

Przygotowanie roztworu do infuzji

Ostrzeżenie

Podobnie jak w przypadku innych produktów o potencjalnej toksyczności, konieczne jest podjęcie środków ostrożności podczas przygotowywania roztworu. Możliwe jest uszkodzenie skóry w wyniku przypadkowej ekspozycji na produkt. Zalecane jest używanie rękawiczek. W przypadku kontaktu roztworu cisplatyny ze skórą lub błonami śluzowymi, należy intensywnie przemyć skórę lub błony śluzowe wodą z mydłem.

Zalecane jest stosowanie się do odpowiednich procedur dotyczących używania cytostatyków i ich usuwania.

Przed podaniem produktu leczniczego pacjentowi, należy skontrolować roztwór pod kątem przejrzystości oraz braku zanieczyszczeń.

Ten produkt leczniczy zawiera 3,5 mg sodu na ml, co odpowiada 38,3% zalecanej przez WHO maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje nefrotoksyczne:

Jednoczesne stosowanie nefrotoksycznych (np. cefalosporyny, aminoglikozydów, amfoterycyny B, substancji kontrastujących) lub ototoksycznych (np. aminoglikozydów) produktów leczniczych nasila toksyczne działanie cisplatyny na nerki. W trakcie lub po zakończeniu leczenia cisplatyną zaleca się ostrożność w stosowaniu substancji wydalanych głównie przez nerki, np. leków cytostatycznych, takich jak bleomycyna i metotreksat, ze względu na potencjalnie zmniejszone wydalanie przez nerki.

Toksyczność ifosfamidu wobec nerek może być nasiloną w trakcie jednoczesnego podawania cisplatyny lub u pacjentów uprzednio leczonych cisplatyną.

W nielicznych przypadkach obserwowano spadek stężenia litu we krwi wskutek podawania cisplatyny w skojarzeniu z bleomycyną i etopozydem. Z tego względu zaleca się monitorowanie stężenia litu.

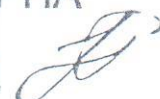
Leki ototoksyczne:

Jednoczesne stosowanie leków ototoksycznych (np. aminoglikozydy, diuretyki pętlowe) nasila ototoksyczny wpływ cisplatyny na czynność narządu słuchu.

Z wyjątkiem pacjentów otrzymujących dawki cisplatyny większe niż 60 mg/m², u których wydalanie moczu jest mniejsze niż 1000 ml na 24 godziny, nie należy stosować wymuszonej diurezy przy użyciu diuretyków pętlowych, ze względu na możliwe uszkodzenie nerkowych dróg moczowych oraz

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



ototoksyczność.

Ifosfamid zwiększa ryzyko utraty słuchu wskutek jednoczesnego stosowania z cisplatyną.

Żywe atenuowane szczepionki:

Szczepienie przeciw żółtej gorączce jest zdecydowanie przeciwwskazane ze względu na ryzyko ogólnoustrojowej choroby poszczepiennej, mogącej zakończyć się zgonem (patrz punkt 4.3). Ze względu na ryzyko choroby uogólnionej zaleca się stosowanie szczepionek inaktywowanych jeśli takowe są dostępne.

Doustne leki przeciwzakrzepowe:

W przypadku jednoczesnego stosowania cisplatyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych zaleca się regularne monitorowanie wartości wskaźnika protrombinowego (*ang. INR – International Normalized Ratio*)

Leki przeciwhistaminowe, pochodne fenotiazyny i inne:

Jednoczesne stosowanie leków przeciwhistaminowych, bukliny, cyklizyny, loksapiny, meklozyny, fenotiazyn, pochodnych tioksantenu lub trimetobenzamidów może maskować objawy ototoksyczności (takie jak zawroty głowy i szum uszny).

Leki przeciwdrgawkowe:

Stężenie leków przeciwdrgawkowych w surowicy może pozostawać poniżej wartości terapeutycznych w trakcie leczenia cisplatyną.

Pyroksydyna w skojarzeniu z altretaminą:

W randomizowanym badaniu dotyczącym leczenia zaawansowanego raka jajnika jednoczesne podanie pirydoksyny i altretaminy (heksametylomelaminy) z cisplatyną miało negatywny wpływ na odpowiedź na leczenie.

Paklitaksel:

Leczenie cisplatyną przed podaniem wlewu paklitakselu może zmniejszać klirens paklitakselu o 33% i dlatego może nasilać jego neurotoksyczność.

Leki przeciwpadaczkowe:

U pacjentów otrzymujących cisplatynę i fenytoinę, stężenie fenytoiny w surowicy może ulegać zmniejszeniu. Jest to prawdopodobnie spowodowane zmniejszonym wchłanianiem i (lub) zwiększonym metabolizmem. U tych pacjentów należy monitorować stężenie fenytoiny w osoczu i odpowiednio dostosowywać dawkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Cisplatyna podawana kobietom w ciąży może być toksyczna dla płodu.

Nie należy stosować cisplatyny w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna podjęcie ryzyka związanego z podaniem leku za klinicznie uzasadnione.

W trakcie trwania leczenia cisplatyną oraz minimum 6. miesięcy po jego zakończeniu należy stosować skuteczne metody antykoncepcji; dotyczy to pacjentów obu płci.

Karmienie piersią

Cisplatyna przenika do mleka kobiecego.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

Pacjentki leczone cisplatyną nie mogą karmić piersią.

Wpływ na płodność

Pacjentom, którzy planują posiadanie dzieci po zakończeniu leczenia cisplatyną zaleca się odbycie przedniej konsultacji.

Ponieważ cisplatyna może powodować trwałą niepłodność zaleca się, aby mężczyźni, którzy chcą zostać ojcami w przyszłości poradzić się w sprawie kriokonserwacji nasienia przed rozpoczęciem leczenia.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Zarówno kobiety jak i mężczyźni muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia cisplatyną oraz do 6. miesiący po jego zakończeniu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Niemniej jednak profil działań niepożądanych (np. nefrotoksyczność) może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi (> 10%) cisplatyny były zaburzenia hematologiczne (leukopenia, trombocytopenia i niedokrwistość), żołądkowo-jelitowe (jadłowstręt, nudności, wymioty i biegunka), zaburzenia ucha (uszkodzenie słuchu), zaburzenia czynności nerek (niewydolność nerek, nefrotoksyczność, hiperurykemia) i gorączka.

U około jednej trzeciej pacjentów po podaniu pojedynczej dawki cisplatyny zgłaszano ciężkie toksyczne działania na nerki, szpik kostny i uszy. Działania te są zwykle zależne od dawki i kumulują się. Ototoksyczność może być cięższa u dzieci.

Częstość występowania działań niepożądanych określono według następującej konwencji:

Bardzo często ($\geq 1/10$); **często** ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); **niezbyt często** ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); **rzadko** ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); **bardzo rzadko** ($< 1/10\,000$); **nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane zgłaszane podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu leku do obrotu. (klasyfikacja MedRA)

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość działań niepożądanych	Działanie niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Nieznana	Zakażenia ^a
	Często	Posocznica
Zakażenia krwi i układu chłonnego	Bardzo często	Zahamowanie czynności szpiku kostnego, trombocytopenia, leukopenia, niedokrwistość
	Nieznana	Niedokrwistość hemolityczna z dodatnim odczynem Coombsa

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone	Rzadko	Ostra białaczka
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje anafilaktoidalne ^b
Zaburzenia endokrynologiczne	Nieznana	Zwiększona aktywność amylazy we krwi, zespół nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Nieznana	Odwodnienie, hipokaliemia, hipofosfatemia, hiperurykemia, hipokalcemia, tężyczka
	Niezbyt często	Hipomagnezemia
	Bardzo często	Hiponatremia
Zaburzenia układu nerwowego	Nieznana	Udar mózgu, udar krwotoczny, udar niedokrwienny, utrata smaku, zapalenie tętnic mózgowych, objaw Lhermitte'a, mielopatia, neuropatia autonomiczna
	Rzadko	Drgawki, neuropatia obwodowa, leukoencefalopatia, zespół odwracalnej tylnej leukoencefalopatii
Zaburzenia oka	Nieznana	Niewyraźne widzenie, daltonizm nabyty, ślepotę korową, zapalenie nerwu wzrokowego, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, pigmentacja siatkówki
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często	Ototoksyczność
	Nieznana	Szum w uszach, głuchota
Zaburzenia serca	Nieznana	Zaburzenia serca
	Często	Zaburzenia rytmu serca, bradykardia
	Rzadko	Zawał mięśnia sercowego
	Bardzo rzadko	Zatrzymanie czynności serca
Zaburzenia naczyniowe	Często	Żyłna choroba zakrzepowo-zatorowa
	Nieznana	Mikroangiopatia zakrzepowa (zespół hemolityczno-mocznicowy), zespół Raynauda
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana	Wymioty, nudności, jadłowstręt, czkawka, biegunka
	Rzadko	Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Nieznana	Zwiększenie aktywności aminotransferaz i bilirubiny we krwi
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Nieznana	Zator tętnicy płucnej
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Wysypka, łysienie
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Nieznana	Skurcze mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Nieznana	Ostra niewydolność nerek, niewydolność nerek ^a , zaburzenia czynności kanalików nerkowych
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Niezbyt często	Nieprawidłowa spermatogeneza
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Nieznana	Gorączka (bardzo często), osłabienie, złe samopoczucie, wynaczynienie w miejscu wkłucia ^d

a: powikłania związane z infekcjami w niektórych przypadkach prowadziły do śmierci pacjenta

b: zgłaszane objawy związane z reakcją anafilaktyczną takie jak obrzęk twarzy, świszczący oddech, skurcz oskrzeli, tachykardia, niedociśnienie zostaną podane w nawiasach w tabeli zdarzeń niepożądanych.

c: Zwiększenie stężenia kreatyniny oraz azotu mocznikowego we krwi, kwasu moczowego w osoczu i (lub) zmniejszenie klirensu kreatyniny zostało zaklasyfikowane wspólnie jako zaburzenie czynności/niewydolność nerek.

d: Miejscowa toksyczność wobec tkanek miękkich w tym zapalenie tkanki łącznej, zwłóknienia i martwica (często), ból (często), obrzęk (często), rumień (często) będące wynikiem wynaczynienia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

4.9 Przedawkowanie

KONIECZNE JEST ZACHOWANIE OSTROŻNOŚCI W CELU ZAPOBIEŻENIA NIEUMYŚLNEMU PRZEDAWKOWANIU.

Ostre przedawkowanie cisplatyny może powodować niewydolność nerek oraz wątroby, głuchotę, toksyczność w stosunku do narządu wzroku (w tym odwarstwienie siatkówki), istotną mielosupresję, nie reagującą na leczenie nudności i wymioty, zapalenie nerwów. Przedawkowanie może być przyczyną zgonu pacjenta.

Nie ma swoistego antidotum na wypadek przedawkowania cisplatyny. Nawet hemodializa przeprowadzona do 4 godzin po przedawkowaniu ma niewielki wpływ na eliminację cisplatyny z organizmu na skutek jej szybkiego i silnego wiązania się z białkami.

W przypadku przedawkowania należy zastosować ogólne środki wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki przeciwnowotworowe, związki platyny,
Kod ATC: L01XA01

Cisplatyna ma właściwości biochemiczne podobne do dwufunkcyjnych środków alkilujących. Lek hamuje syntezę DNA przez wytwarzanie wewnątrz- i międzyłańcuchowych wiązań krzyżowych w DNA. W mniejszym stopniu hamowana jest również synteza białka i RNA.

Chociaż głównym mechanizmem działania cisplatyny wydaje się być hamowanie syntezy DNA, inne mechanizmy, w tym wzmocnienie immunogenności guza, mogą być zaangażowane w jej aktywność przeciwnowotworową. Cisplatyna ma również właściwości immunosupresyjne, zwiększające wrażliwość na promieniowanie i przeciwdrobnoustrojowe.

Wydaje się, że działanie cisplatyny nie zależy od cyklu komórkowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Nerki, wątroba i jelita wykazują dobry wychwyt cisplatyny. Ponad 90% związków zawierających platynę pozostających we krwi wiąże się (prawdopodobnie nieodwracalnie) z białkami osocza.

Przenikanie do płynu mózgowo-rdzeniowego jest niewielkie, chociaż znaczące ilości cisplatyny można wykryć w guzach śródmózgowych.

Dystrybucja

Klirens osoczowy całkowitej platyny jest szybki w ciągu pierwszych czterech godzin po podaniu dożylnym, a następnie postępuje wolniej z powodu wiązania kowalencyjnego z białkami surowicy. Poziom niezwiązanej platyny obniża się z okresem półtrwania od 20 minut do 1 godziny, w zależności od szybkości infuzji leku.

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



Eliminacja

Eliminacja niezmienionej postaci leku i różnych produktów metabolizmu zawierających platynę odbywa się z moczem. Około 15-25% podanej platyny jest szybko wydalone w ciągu pierwszych 2-4 godzin po podaniu. To wczesne wydalenie obejmuje głównie niezmienioną cisplatynę. W ciągu pierwszych 24 godzin po podaniu wydalone jest 20-80%, a pozostałą część stanowi lek związany z tkankami lub białkiem osocza.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykazano, że cisplatyna ma działanie mutagenne. Może również upośledzać płodność. Wykazano, że inne substancje przeciwnowotworowe są rakotwórcze i taką możliwość należy wziąć pod uwagę przy długotrwałym stosowaniu cisplatyny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH)
Kwas solny stężony (do uzyskania odpowiedniego pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dopuszczać do kontaktu z aluminium. Cisplatyna może wchodzić w reakcje z metalem (aluminium) tworząc czarny osad platyny. Nie należy stosować wszelkich materiałów zawierających aluminium, takich jak zestawy infuzyjne, igły, cewniki i strzykawki. Cisplatyna rozkłada się po rozpuszczeniu w środowisku o małej zawartości chlorku; stężenie chlorku powinno być równoważne do co najmniej 0,45% chlorku sodu.

Ze względu na brak badań zgodności nie wolno mieszać cisplatyny z innymi produktami leczniczymi. Przeciwwutleniacze (takie jak pirosiarczyn sodu), dwuwęglany (dwuwęglan sodu), siarczany, fluorouracyl i paklitaksel mogą inaktywować cisplatynę w zestawach infuzyjnych.

Cisplatynę powinno się stosować wyłącznie z rozpuszczalnikami podanymi w punkcie 6.6.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem

3 lata

Po rozcieńczeniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu leczniczego Cisplatinum Accord po rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do infuzji opisanych w punkcie 6.6 przez 24 godziny w temperaturze pokojowej 20-25 °C. Rozcieńczony roztwór należy chronić od światła. Nie przechowywać rozcieńczonych roztworów w lodówce ani zamrażarce.

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeżeli lek nie jest zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi osoba podająca lek. Rozcieńczenia należy dokonać w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Roztwór nierozcieńczony

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

W wyniku działania niskich temperatur może dojść do powstania kryształu lub osadu, jeśli wewnątrz fiołki obserwuje się mętny roztwór (wytącony kryształ lub osad), patrz punkt 6.6.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

10 ml

Fiołka o pojemności 10 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”/20 mm przezroczystym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

25 ml

Fiołka o pojemności 30 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”/20 mm przezroczystym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

50 ml

Fiołka o pojemności 50 ml z oranżowego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutylowej i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip off”/20 mm przezroczystym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

100 ml

Fiołka o pojemności 100 ml z oranżowego szkła (typu I) z 20 mm gumowym korkiem typu S127-4432/50 i aluminiowym uszczelnieniem typu „flip-off”/20 mm przezroczystym uszczelnieniem typu „flip-off”, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja dotycząca przygotowywania i stosowania produktu

Podobnie jak w przypadku innych produktów przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cisplatyną. Roztwór należy rozcieńczyć przed użyciem. Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach jałowych przez wyszkolony personel w miejscu specjalnie do tego wyznaczonym. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu leku ze skórą i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, zanieczyszczone miejsce należy natychmiast przemyć wodą z mydłem. W przypadku kontaktu roztworu ze

КОПІЯ ВІРНА

Положаєнко І.І.



skórą obserwowano mrowienie, pieczenie i zaczerwienienie skóry. W razie kontaktu z błonami śluzowymi należy natychmiast przepłukać je obficie wodą. Po wdychaniu roztworu opisywano duszności, ból w klatce piersiowej, podrażnienie gardła i nudności.

Kobiety w ciąży muszą unikać kontaktu z lekami cytotoksycznymi.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas usuwania wydalin i wymiocin. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub osad nie rozpuszcza się, fiolkę należy usunąć.

Uszkodzoną fiolkę należy traktować z taką samą ostrożnością, jak zanieczyszczone odpady. Zanieczyszczone odpady należy przechowywać we właściwie oznakowanych pojemnikach na odpady. Patrz punkt "Usuwanie pozostałości".

Przygotowanie do podawania dożylnego

Należy pobrać z fiolki potrzebną ilość roztworu, po czym rozcieńczyć go w co najmniej 1 litrze następujących roztworów:

- 0,9% chlorku sodu
- mieszanina 0,9% chlorku sodu i 5% glukozy (1:1) (końcowe stężenia: 0,45% roztwór chlorku sodu, 2,5% roztwór glukozy)
- 0,9% chlorku sodu i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań
- 0,45% chlorku sodu, 2,5% glukozy i 1,875% mannitolu do wstrzykiwań

Przed użyciem roztwór należy zawsze obejrzeć. Jeśli roztwór pozostaje mętny lub tworzy się nierozpuszczalny osad, roztworu nie wolno stosować. Należy stosować jedynie przezroczyste roztwory wolne od cząstek stałych.

W przypadku zaobserwowania osadu lub kryształów wewnątrz fiolki, należy przechowywać fiolkę w temperaturze pokojowej (20 - 25 °C) do momentu uzyskania klarownego roztworu. Chronić nieotwarty pojemnik przed światłem. Produkt należy wyrzucić, jeśli roztwór nie stanie się klarowny po energicznym wstrząśnięciu.

NIE DOPUSZCZAĆ do kontaktu z iniekcyjnymi materiałami zawierającymi aluminium.
NIE PODAWAĆ w postaci nierozcieńczonej.

W odniesieniu do mikrobiologicznej, chemicznej i fizycznej stabilności nierozcieńczonych roztworów patrz punkt 6.3.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie materiały użyte do przygotowania i podawania lub materiały, które w jakikolwiek sposób weszły w kontakt z cisplatyną należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami cytotoksycznymi. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17743

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

20.01.2011/ 29.04.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.06.2021

КОПІЯ ВІРНА
Положаєнко І.І. 