

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

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

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

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cisplatină Accord și pentru ce se utilizează

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

Pentru ce se utilizează?

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

Medicul dumneavoastră vă poate furniza mai multe informații.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cisplatină Accord

Nu trebuie să vi se administreze Cisplatină Accord

- dacă sunteți alergic la cisplatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți (hipersensibil) la alte medicamente care conțin compuși ai platinei
- dacă aveți probleme renale (insuficiență renală)
- dacă sunteți deshidratat
- dacă aveți suprimare severă a funcției măduvei osoase, simptomele pot fi: oboseală extremă, învinețire sau sângerare ușoară, apariția infecțiilor
- dacă aveți probleme auditive
- dacă aveți tulburări nervoase determinate de cisplatină

- dacă alăptați
- dacă o asociați cu vaccinuri, inclusiv cu vaccinul împotriva febrei galbene
- dacă o asociați în mod profilactic cu fenitoină (vezi „Cisplatină Accord împreună cu alte medicamente ” mai jos).

Atenționări și precauții

- Medicul dumneavoastră vă va face investigații pentru a determina valorile de calciu, potasiu și magneziu din sânge precum și starea sângelui dumneavoastră, funcția renală și hepatică și funcția neurologică.
- Cisplatină Accord trebuie administrat numai sub stricta supraveghere a unui medic specialist cu experiență în administrarea chimioterapiei
- Înainte de fiecare etapă de tratament cu Cisplatină Accord vi se va testa auzul
- Dacă aveți tulburări nervoase care nu sunt determinate de Cisplatină Accord
- Dacă faceți tratament cu radiații în zona capului
- Dacă aveți o infecție. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Dacă intenționați să aveți copii (vezi Sarcina, alăptarea și fertilitatea).
- Spuneți medicului dacă situațiile de mai sus vi se aplică, înainte de utilizarea medicamentului.
- În cazul contactului cu pielea cu cisplatină, pielea contaminată trebuie spălată imediat cu apă și săpun. Dacă cisplatină este injectată în afara vaselor sanguine, administrarea trebuie oprită imediat. Infiltrarea de cisplatină în piele poate duce la leziuni ale țesuturilor (celulită, fibroză, și necroză).

Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră chiar dacă aceste situații s-au petrecut în trecut.

Cisplatină Accord împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să notați că aceste cazuri pot, de asemenea, să se aplice medicamentelor utilizate cu ceva timp în urmă sau care urmează să fie utilizate în viitor.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Utilizarea simultană de medicamente care inhibă funcția măduvei osoase sau iradierea pot accentua reacțiile adverse ale cisplatinei asupra măduvei osoase.
- Toxicitatea cisplatinei poate crește când este administrată concomitent cu alte citostatice (medicamente pentru tratamentul cancerului), cum sunt bleomicina și metotrexatul.
- Medicamentele care tratează tensiunea arterială mare (antihipertensive care conțin furosemidă, hidralazină, diazoxid și propanolol) pot crește efectul toxic al Cisplatină Accord asupra rinichilor.
- Toxicitatea cisplatinei poate să afecteze sever rinichii când este administrat simultan cu medicamente care pot determina reacții adverse la nivelul rinichilor, cum sunt cele pentru prevenirea sau tratamentul anumitor infecții (antibiotice: cefalosporine, aminoglicozide și/sau amfotericina B) și substanțe de contrast.
- Toxicitatea Cisplatină Accord poate afecta funcția auditivă atunci când este administrat concomitent cu medicamente care pot avea reacții adverse asupra funcției auditive, cum sunt aminoglicozidele.
- Dacă utilizați medicamente pentru tratarea gutei în timpul tratamentului cu cisplatină, atunci doza acestor medicamente trebuie ajustată (de exemplu alopurinol, colchicină, probenecid și/sau sulfpirazonă).
- Administrarea de medicamente care cresc rata de excreție urinară (diuretice de ansă) asociate cu cisplatină (doza de cisplatină: peste 60 mg/m², secreție urinară mai puțin de 1000 ml în 24 de ore) poate avea ca rezultat efecte toxice asupra rinichilor și auzului.
- Primele semne de probleme auditive (amețeli și/sau tinitus) pot fi mascate pe perioada tratamentului cu cisplatină dacă vi se administrează și medicamente pentru tratamentul hipersensibilității (antihistaminice, cum sunt buclizina, ciclizina, loxapina, meclozine, fenotiazina, tioxantenele și/sau trimetobenzamidele).
- Cisplatină Accord administrat în asociere cu ifosfamidă poate duce la insuficiență auditivă.
- Efectele tratamentului cu cisplatină pot fi reduse prin administrarea simultană de piridoxină și hexametilamină.
- Cisplatină Accord utilizat în asociere cu bleomicină și vinblastină poate duce la paloarea sau colorarea vineției a degetelor de la mâini și/sau picioare (fenomenul Raynaud).
- Administrarea de cisplatină înaintea tratamentului cu paclitaxel sau în asociere cu docetaxel poate duce la tulburări neurologice severe.

- Utilizarea asociată de cisplatină cu bleomicină și etopozidă poate scădea valoarea concentrațiilor de litiu din sânge. Prin urmare, valorile concentrațiilor de litiu trebuie monitorizate periodic.
- Cisplatina reduce efectele fenitoinii în tratamentul epilepsiei.
- Penicilamina poate reduce eficacitatea Cisplatină Accord.
- Cisplatină Accord poate avea un impact negativ asupra eficacității medicamentelor care previn coagularea sângelui (anticoagulante). Prin urmare, coagularea sângelui trebuie verificată mai des în timpul administrării asociate.
- Administrarea concomitentă a cisplatinei cu ciclosporina poate duce la suprimarea sistemului imunitar cu riscul creșterii producției de globule albe (limfocite).
- Nu trebuie să vi se administreze vaccinuri care conțin virusuri vii timp de trei luni după terminarea tratamentului cu cisplatină.
- Pe parcursul tratamentului cu cisplatină, nu trebuie să vi se administreze vaccinul împotriva febrei galbene (vezi “Nu trebuie să vi se administreze Cisplatină Accord”)

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Cisplatină Accord nu trebuie utilizat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care acest lucru este indicat în mod explicit de către medicul dumneavoastră.

Trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu Cisplatină Accord și cel puțin 6 luni după tratament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Cisplatină Accord.

Bărbații tratați cu Cisplatină Accord sunt sfătuiți să nu conceapă copii în timpul tratamentului și 6 luni după tratament. În plus, bărbații sunt sfătuiți să caute consiliere pentru conservarea spermei înainte de conceperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cisplatină Accord poate să determine reacții adverse, cum sunt somnolența și/sau vărsăturile. Dacă prezentați vreuna din aceste manifestări, atunci nu trebuie să folosiți utilaje care necesită o atenție maximă.

Cisplatină Accord conține sodiu

Cisplatină Accord conține sodiu 3,5 mg/ml. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Cisplatină Accord

Doze și mod de administrare

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

Concentratul se diluează cu o soluție de clorură de sodiu care conține glucoză.

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

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

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

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

Cisplatin (în monoterapie):

Sunt recomandate următoarele doze:

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

Cisplatin (în asociere):

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

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

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

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

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

Dacă luați mai mult Cisplatină Accord decât trebuie

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă aveți orice fel de reacție adversă este important să spuneți medicului dumneavoastră înainte de următorul tratament.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele:

- diaree sau vărsături persistente sau severe
- stomatită/mucozită (dureri la nivelul buzelor sau ulcerații la nivelul gurii)
- umflarea feței, buzelor, gurii sau gâtului
- simptome respiratorii inexplicabile cum sunt tuse neproductivă, dificultăți de respirație sau zgomote respiratorii
- dificultăți la înghițire
- amorțeli sau furnicături în degetele de la mâini sau picioare
- oboseală extremă
- învinețire sau sângerare neobișnuită
- semne ale unei infecții cum sunt durere în gât și temperatură mare
- senzație de disconfort în apropiere sau la nivelul locului de injectare în timpul perfuziei.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Tulburări hematologice și limfatic: supresia măduvei osoase, caracterizată de reducerea masivă a numărului de celule albe din sânge, care favorizează apariția infecțiilor (leucopenie), reducerea numărului de trombocite, care crește riscul de vânătăi și sângerări (trombocitopenie), precum și reducerea numărului de celule roșii din sânge, care poate determina paloare și slăbiciune sau senzație de lipsă de aer (anemie).

Tulburări metabolice și de nutriție: reducerea valorilor electroliților din sânge (sodiu)

Tulburări gastro-intestinale: pierderea apetitului alimentar (anorexie), greață, vărsături, diaree.

Tulburări renale și ale căilor urinare: valori crescute ale acidului uric în sânge (hiperuricemie) (de exemplu gută).

Tulburări generale: febră.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

Infecții: Infecții și otrăvirea sângelui (sepsis).

Tulburări cardiace: bătăi neregulate ale inimii, inclusiv reducerea bătăilor inimii (bradicardie), accelerarea bătăilor inimii (tahicardie).

Tulburări vasculare: inflamarea unei vene (flebită) la nivelul locului de injectare.

Tulburări respiratorii: dificultăți la respirație (dispnee), inflamarea plămânilor (pneumonie) și insuficiență respiratorie.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupție trecătoare pe piele, eczemă cu mâncărimi severe și formarea de noduli (urticarie), înroșirea și inflamarea pielii (eritem) sau mâncărime (prurit), reacții anafilactice cu tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), dificultăți la respirație (dispnee), disconfort datorită spasmelor musculaturii de la nivelul căilor respiratorii (bronhospasm).

Tulburări acustice și vestibulare: afectarea urechii (ototoxicitate).

Tulburări metabolice și de nutriție: reducerea valorilor electroliților din sânge (magneziu).

Tulburări gastro-intestinale: depuneri metalice la nivelul gingiilor.

Afecțiuni cutanate: căderea părului (alopecie).

Tulburări ale aparatului genital și sânelui: spermatogeneză și ovulație disfuncțională și creșterea dureroasă a sânelor la bărbați (ginecomastie)

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1 000)

Tulburări ale sistemului imunitar: hipersensibilitate gravă (reacții anafilactice) cu tensiune arterială mică (hipotensiune arterială), accelerarea bătăilor inimii (tahicardie), dificultăți la respirație (dispnee), disconfort datorită spasmelor musculaturii de la nivelul căilor respiratorii (bronhospasm), umflarea feței și febră; suprimarea sistemului imunitar (imunosupresie).

Tulburări ale sistemului nervos: pierderea anumitor tipuri de funcții cerebrale, inclusiv disfuncții cerebrale caracterizate prin spasme și reducerea stării de conștiență (encefalopatie), neuropatie periferică a nervilor senzoriali (neuropatie bilaterală, senzorială), caracterizată prin înțepături, mâncărime sau furnicături fără cauză și uneori caracterizată prin pierderea gustului, a simțului tactil, a vederii, dureri bruște apărute la nivelul gâtului, mergând de-a lungul spatelui până la picioare la aplecarea înainte, criză convulsivă (convulsii).

Tulburări acustice și vestibulare: pierderea capacității de a purta o conversație normală, pierderea auzului (în special la copii și vârstnici).

Tulburări cardiace: creșterea valorilor tensiunii arteriale, afecțiuni coronariene și infarct miocardic.

Tulburări hepatobiliare: reducerea valorilor proteinelor din sânge (albumină).

Tulburări gastro-intestinale: inflamarea mucoaselor de la nivelul gurii (stomatită).

Tulburări generale: Cisplatina Accord, la fel ca alte medicamente similare, crește riscul de apariție a leucemiei (leucemie acută).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10 000)

Tulburări metabolice și de nutriție: creșterea valorilor fierului din sânge.

Tulburări cardiace: stop cardiac.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

Infecții: Infecții

Tulburări hematologice: anemie hemolitică.

Tulburări hormonale: producție insuficientă de vasopresină în creier, creșterea valorilor amilazei din sânge.

Tulburări metabolice și de nutriție: reducerea valorilor electroliților din sânge (magneziu, calciu, sodiu, fosfat, potasiu) cu crampe musculare și/sau modificări ale electrocardiogramei (ECG). Valori foarte mari ale colesterolului în sânge. Valori crescute ale amilazelor (enzime) în sânge.

Tulburări ale sistemului nervos: tulburări medulare, disfuncții cerebrale (confuzie, vorbire îngreunată, uneori orbire, pierderi de memorie, paralizie); atac cerebral, pierderea gustului (ageuzie), blocarea arterei carotide.

Tulburări generale: slăbiciune (astenie), stare generală de rău, deshidratare, umflături (edeme), durere, roșeață și inflamarea pielii (eritem, ulcer cutanat) în zona injectării

Tulburări renale și ale căilor urinare: disfuncții renale, de exemplu incapacitatea de a produce urină (anurie) și prezența urinei în sânge (uremie)

Tulburări musculoscheletale: spasme musculare

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: pierderea părului, erupții trecătoare pe piele

Tulburări hepatobiliare: insuficiență hepatică, creșterea valorilor enzimelor hepatice, creșterea valorii bilirubinei

Tulburări gastro-intestinale: pierderea apetitului (anorexie), greață, vărsături, diaree, sughiț

Tulburări vasculare: disfuncții ale circulației sângelui, de exemplu în creier dar și la degetele de la mâini și picioare (sindromul Raynaud), microangiopatie trombotică combinată cu sindrom hemolitic uremic.

Tulburări cardiace: tulburări la inimă

Tulburări acustice și vestibulare: pierderea auzului asociată cu țiuitori în urechi.

Tulburări oculare: vedere încețoșată, dificultăți de percepere a culorilor și disfuncții ale motilității oculare, umflarea (edem papilar), inflamarea nervului optic asociată cu durere și reducerea funcției nervului (nevrită optică), orbire ca rezultat al disfuncției cerebrale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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

5. Cum se păstrează Cisplatină Accord

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Concentrat pentru soluție perfuzabilă 1 mg/ml

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

A nu se păstra la frigider sau congela.

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

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

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cisplatină Accord

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

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

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

Cum arată Cisplatină Accord și conținutul ambalajului

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

Cutie cu un flacon a 10 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 10 mg.
 Cutie cu un flacon a 25 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 25 mg.
 Cutie cu un flacon a 50 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 50 mg.
 Cutie cu un flacon a 100 ml, fiecare flacon conținând cisplatină 100 mg.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

Accord Healthcare Limited
 Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
 Marea Britanie

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

Numele statelor	Numele medicamentului
Austria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Danemarca	Cisplatin Accord
Estonia	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finlanda	Cisplatin Accord 1 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Germania	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungaria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Cisplatin Accord
Lituania	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Olanda	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvegia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polonia	Cisplatinum Accord
Portugalia	Cisplatin Accord
România	Cisplatină Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suedia	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning
Marea Britanie	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Acest prospect a fost revizuit în martie 2019.

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

Prepararea și manipularea medicamentului

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

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

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

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

Prepararea pentru administrarea intravenoasă

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

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

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

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

A NU administra nediluat.

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

Eliminarea

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

Incompatibilități

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

Cisplatina se descompune în soluție cu conținut mic de clorură; concentrația de clorură trebuie să fie cel puțin echivalentă cu 0,45% clorură de sodiu.
În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

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

Precauții speciale pentru păstrare

Medicament ambalat pentru comercializare:

Concentrat pentru soluție perfuzabilă 1 mg/ml

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

Soluția diluată:

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului diluat: vezi mai jos

”Concentrat pentru soluție perfuzabilă după diluare”.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Concentrat pentru soluție perfuzabilă după diluare:

După diluare

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

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