

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten sisplatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cisplatin Accord 1 mg/ml on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta
3. Miten Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cisplatin Accord 1 mg/ml on ja mihin sitä käytetään

Cisplatin Accord -infuusiokonsentraatti sisältää vaikuttavaa ainetta, sisplatiinia, joka on syövän hoitoon käytettävä solunsalpaaja eli sytostaatti. Sitä voidaan käyttää yksin, mutta useimmiten sisplatiinia käytetään yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa.

Sisplatiini pystyy tuhoamaan kehossasi olevia soluja, jotka voivat aiheuttaa tiettyntyyppistä syöpää (kivessyöpä, munasarjasyöpä sekä pään ja kaulan alueen epiteelikasvaimet, keuhkosityöpä ja kohdunkaulan syöpä käytettynä yhdessä sädehoidon kanssa).

Lisätietoja saat lääkäriltä.

Sinun on keskusteltava lääkärin kanssa, jos et tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet voivasi pahemmin kuin aikaisemmin.

Sisplatiinia, jota Cisplatin Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta

Älä käytä Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta,

- jos olet allerginen sisplatiinille, sen kaltaisille syöpälääkkeille, muille platinaa sisältäville yhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verisolujesi määrä on alhainen (niin sanottu myelosuppressio), lääkärisi tarkistaa tämän verinäytteillä
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus

- jos sinulla on kuulovaikeuksia
- jos sinulla on nestehukka
- jos sinulle täytyy antaa keltakuumerokote

Kerro lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttämistä, jos jokin yllä oleva koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimenpiteet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin käytät Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta

- jos sinulla on jotain hermovaurioon (perifeeriseen neuropatiaan) viittaavia oireita, kuten pistelyä, tunnottomuutta tai tuntoaistin heikkenemistä. Sinua seurataan säännöllisesti näiden oireiden varalta, ja hoito saatetaan lopettaa, jos se on välttämätöntä.
- jos olet saanut sädehoitoa pään alueelle.

Lääkäri tekee sinulle tutkimuksia määrittääkseen veresi kalsium-, natrium-, kalium- ja magnesiumpitoisuudet sekä tarkistaakseen verenkuvasi sekä maksan ja munuaisten toiminnan sekä neurologisen toiminnan.

Sisplatiini voi vaikuttaa luuytimeen aiheuttaen muutoksia kehon verisolutuotannossa. Kerro lääkärille, jos sinulla on poikkeavaa verenvuotoa tai mustelmia. Älä ota aspiriinia, tulehduskipulääkkeitä tai muita lääkkeitä kertomatta siitä lääkärille. Lääkäri tekee sinulle tiheään verikokeita ja tarkastaa, ettei sinulla ole infektioita.

Sisplatiini saattaa aiheuttaa kuulovaikeuksia (ototoksisuutta) ja munuaisongelmia (munuaistoksisuutta). Munuaisten toimintaa ja kuuloaistia seurataan ennen hoitoa ja hoidon aikana.

Jos sinulla esiintyy kuuloaistin muutoksia, sinun pitää kertoa siitä lääkärille.

Kerro lääkärille, jos sinulle aiotaan antaa rokote sisplatiinihoidon aikana, koska joitakin eläviä rokotteita on vältettävä, sillä ne voivat aiheuttaa vakavia infektioita, ja vasteesi muille rokotetyypeille (inaktivoidut rokotteet) saattaa heikentyä.

Muut lääkevalmisteet ja Cisplatin Accord 1 mg/ml

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä, esimerkiksi:

- jotkin antibiootit, kuten kefalosporiinit, aminoglykosidit ja amfoterisiini B sekä jotkin lääketieteellisessä kuvantamisessa käytettävät aineet voivat pahentaa haittavaikutuksia, etenkin munuaisongelmia
- Jotkin nesteenpoistolääkkeet (loop-diureetit), aminoglykosidi-nimiset antibiootit ja syöpälääke nimeltä ifosfamidi voivat pahentaa sisplatiinin haittavaikutuksena esiintyvää kuulonmenetystä
- bleomysiini (syöpälääke), metotreksaatti (käytetään syöpä- tai niveltulehduslääkkeenä) ja paklitakseli (syöpälääke) voivat aiheuttaa lisää haittavaikutuksia, jos myös sisplatiinia käytetään samanaikaisesti
- sisplatiini saattaa heikentää epilepsialääkkeiden tehoa, ja veren fenytoiinipitoisuudet pitää ehkä tarkistaa
- suun kautta otettavien veren hyytymistä estävien lääkkeiden (varfariini) vaikutus voi heikentyä; lääkäri seuraa tätä verikokeilla
- buklitsiini, sykliitsiini ja meklotsoni (antihistamiineja), loksapiini, fenotiatsiinit ja tioksanteenit (psykykkisten sairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet) tai trimetobentsamiinit (pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn käytettävät lääkkeet) voivat peittää tasapainoainin muutosten oireita (kuten heitehuimaus tai tinnitus)

- sisplatiini voi pahentaa ifosfamidin (syöpälääke) haittavaikutuksia
- pyroksideeni (B6-vitamiini) ja altretamiini (syöpälääke), joita käytetään yhdistelmänä sisplatiinin kanssa pitkälle edenneen munasarjasyövän hoidossa, saattavat lyhentää toipumisaikaa. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.
- bleomysiini ja etoposidi (syöpälääkkeitä), käytettäessä yhdistelmänä sisplatiinin ja litiumin kanssa (psykykkisen sairauden hoidossa käytettävä) saattaa laskea litiumin tasoa veressä. Litiumarvojen tarkkailua suositetaan.
- keltakuumerokotetta ei saa käyttää samanaikaisesti sisplatiinihoidon kanssa rokotuksen aiheuttaman kuoleman vaaran vuoksi. Inaktivoitujen rokotteen käyttäminen on suositeltavaa.
- kihtilääkkeet kuten allopurinoli, kolkikiini, probenesidi ja sulfiinipyratsoni laskevat veren ureahappotasoa. Lääkäri saattaa katsoa tarpeelliseksi muuttaa sisplatiiniannostasi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Mahdollisen syntymävikojen riskin takia mies- ja naispotilaiden on käytettävä raskaudenehkäisyä sisplatiinihoidon aikana ja vähintään kuuden kuukauden ajan hoidon loppumisen jälkeen.

Sisplatiinia ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri nimenomaan määrää sitä.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkä tahansa lääkkeen ottamista.

Imetys

Älä käytä tätä lääkettä, jos imetät.

Hedelmällisyys

Sisplatiinihoitoa saaneita miehiä neuvotaan olemaan siittämättä lasta hoidon aikana ja vielä 6 kuukautta hoidon jälkeen. Sisplatiinihoito voi mahdollisesti aiheuttaa miesten pysyvää hedelmättömyyttä. Miehiä, jotka haluavat tulevaisuudessa tulla isäksi, kehoitetaan keskustelemaan siemennesteen pakastuksen mahdollisuudesta ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita, jos saat jotain haittavaikutuksia, jotka voivat heikentää kykyäsi tehdä niin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Cisplatin Accord 1 mg/ml sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,5 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ml. Tämä vastaa 0,18 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääke voidaan valmistaa sekoittamalla se natriumia sisältävään liuokseen. Tämä on otettava huomioon erityisesti, jos noudatat vähäsuolaista (natriumia niukasti sisältävää) ruokavaliota.

3. Miten Cisplatin Accord 1 mg/ml –valmistetta käytetään

Annostus ja antotapa

Vain syöpähoitoihin perehtyneet erikoislääkärit saavat antaa Cisplatin Accord 1 mg/ml -valmistetta. Infuusiokonsentraatti laimennetaan natriumkloridiliuoksella.

Cisplatin Accord annetaan tavallisesti 6–8 tunnin kestoisena tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusiona). Hoitoa tukevat laitteet on oltava saatavissa anafylaktisten reaktioiden hallitsemiseksi.

Cisplatin Accord -valmistetta ei saa päästää kosketuksiin minkään alumiinia sisältävän materiaalin kanssa. Cisplatin Accord -valmisteen suositusannos riippuu voinnistasi, hoidon odotettavissa olevista vaikutuksista ja siitä, annetaanko sisplatiinia yksin (monoterapiana) vai yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa (yhdistelmähoitona).

Suosittu annos

Cisplatin Accord (monoterapia)

Suositusannokset:

- 50–120 mg/m² kerta-annoksena 3–4 viikon välein
- 15–20 mg/m²/vrk 5 päivän ajan 3–4 viikon välein

Cisplatin Accord yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa (yhdistelmähoito)

- 20 mg/m² tai enemmän 3–4 viikon välein

Kohdunkaulan syövän hoidossa sisplatiinia käytetään yhdessä sädehoidon tai muiden sytostaattien kanssa. Tavanomainen annos on 40 mg/m² viikossa 6 viikon ajan.

Munuaisongelmien välttämiseksi ja lievittämiseksi sinun tulisi juoda runsaasti vettä sisplatiinihoitoa seuraavien 24 tunnin aikana.

Jos epäilet saaneesi enemmän Cisplatin Accordia kuin sinun pitäisi

Lääkäri huolehtii siitä, että saat oikean annoksen sairautesi hoitoon. Yliannostustapauksissa haittavaikutukset saattavat lisääntyä. Lääkäri voi antaa sinulle oireenmukaista hoitoa näihin haittavaikutuksiin.

Jos olet saanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esim. lapsi on saanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) ohjeita varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro välittömästi lääkärillesi, jos jokin seuraavista ilmenee:

- vaikea allerginen reaktio – sinulla saattaa esiintyä äkillistä kutiavaa ihottumaa (nokkosihottuma), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta (mikä voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), punoitusta, ja sinusta voi tuntua, että olet pyörtymässä
- vaikeat rintakivut, jotka säteilevät mahdollisesti leukaan tai käsivarteen, ja hikoilu, hengenahdistus sekä pahoinvointi (sydänkohtaus)
- pyörtyminen tai kouristuskohtaus
- kuulovaikkeudet – sinulla saattaa ilmetä korvien soimista ja kuulonmenetystä (ototoksisuus)
- munuais- ja virtsavaivat

ylenpalttinen väsymys ja yleinen huonovointisuuden tunne, mitkä voivat olla verisolujen alhaisen määrän oireita (myelosuppressio). Tämä vahvistetaan verikokeella.

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (näitä saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):

- luuytimen toiminnan heikkeneminen (mikä voi vaikuttaa verisolujen tuotantoon)
- valkosolujen määrän väheneminen, mikä voi lisätä infektioiden esiintyvyyttä (leukopenia)
- verihiutaleiden määrän väheneminen, mikä lisää mustelma- ja verenvuotoriskiä (trombosytopenia)
- punasolujen määrän väheneminen, mikä voi aiheuttaa heikkoutta ja kalpeutta (anemia)
- veren natriumpitoisuuden väheneminen
- kuume.

Yleiset haittavaikutukset (näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- voimakas kipu tai turvotus jommassa kummassa jalassa, rintakipu tai hengitysvaikeudet (saattaa viitata mahdollisesti haitalliseen laskimoveritulppaan)
- nopea, epäsäännöllinen tai hidas sydämensyke
- sepsis (verenmyrkytys).

Melko harvinaiset haittavaikutukset (näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- vaikea allerginen reaktio (ks. edellä)
- kuulovaikeudet (ototoksisuus)
- veren magnesiumpitoisuuden väheneminen
- poikkeava siemennesteen tuotanto.

Harvinaiset haittavaikutukset (näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- suurentunut akuutin leukemian riski
- kouristuskohtaukset
- pyörtyminen, päänsärky, sekavuus ja näönmenetys
- tietäntyyppisten aivotoimintojen menetys, mukaan lukien aivojen toimintahäiriö, jolle on tyypillistä lihasnykäykset ja tajunnantason aleneminen
- aivotoiminnan heikentyminen (sekavuus, kangertava puhe, joskus sokeus, muistinmenetys ja halvaantuminen)
- sydänkohtaus
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti)
- ääreishermoston tuntohermojen sairaus (perifeerinen neuropatia), jolle on tyypillistä aiheeton pistely, kutina tai kihelmöinti ja toisinaan makuaistin, tuntoaistin ja näköaistin menetys; äkillinen viiltävä kipu, joka säteilee niskasta selkää pitkin jalkoihin eteenpäin kumarruttaessa.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (näitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- sydänpysähdys.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- infektio-oireet, kuten kuume ja kurkkukipu
- hemolyyttinen anemia
- vasopressiini-hormonin riittämätön vapautuminen, mikä voi johtaa veren natriumpitoisuuden alenemiseen ja nesteen kertymiseen elimistöön
- veren amylaasipitoisuuden (entsyymi) suureneminen
- elimistön kuivuminen
- veren kalsium-, fosfaatti- ja kaliumpitoisuuksien väheneminen
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen
- lihaskramppit
- selkäydinsairaus, joka voi aiheuttaa sähköiskumaisia tuntemuksia raajoissa

- makuistin menetys
- näköhäiriöt (näön hämärtyminen, oudot värit, näön menetys tai silmäkipu)
- korvien soiminen tai kuurous
- sydänongelmat
- epätavallisen kylmät tai valkoiset kädet ja jalat
- käsien, jalkojen, käsivarsien tai säärien kihelmöinti, tunnottomuus tai vapina
- jatkuva päänsärky
- pahoinvointi tai oksentelu
- ruokahaluttomuus
- hikka
- ripuli
- maksaentsyymitasojen kohoaminen, bilirubiinitason kohoaminen
- hengitysvaikeudet
- hengästyneisyys, rintakipu erityisesti sisään hengittäessä ja veriyskä
- munuais- tai virtsaongelmat
- hiustenlähtö
- ihottuma
- voimakas väsymys/heikkous
- injektiokohdan turvotus tai arkuus
- kouristukset ja nykäykset
- polttava tai pistelevä tunne
- odottamattomat mustelmat tai verenvuoto
- hemolyytis-ureeminen oireyhtymä, joka voi aiheuttaa muutoksia munuaisissa ja veressä.

Sisplatiini voi johtaa veren, maksan ja munuaisten ongelmiin. Lääkäri ottaa verinäytteet näiden ongelmien tarkistamiseksi ja elektrolyyttien tarkkailua varten.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteiden turvallisuudesta.

5. Cisplatin Accord 1 mg/ml –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Jos liian alhaisille lämpötiloille altistumisen seurauksena on muodostunut kiteitä tai sakkaa, liuotetaan se uudelleen säilyttämällä injektiopulloja huoneenlämmössä, kunnes saadaan kirkas liuos.

Tuote on hävitettävä, jos liuos ei ole kirkas voimakkaan ravistelun jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim.") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Kaikki valmistamiseen ja annosteluun käytetyt tai sisplatiinin kanssa kosketuksiin millä tahansa tavalla joutuneet materiaalit on hävitettävä sytotoksista aineista annettujen paikallisten ohjeiden mukaisesti.

Jos huomaat, että liuos on sameaa tai siinä on liukenemattomia hiukkasia, injektiopullo on hävitettävä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cisplatin Accord 1 mg/ml sisältää

Vaikuttava aine on sisplatiini.

Yksi millilitra (ml) liuosta sisältää 1 milligramman (mg) sisplatiinia. Tämä lääke toimitetaan ruskeissa lasipakkauksissa, joita kutsutaan injektiopulloiksi.

Pakkaus	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Sisplatiinin määrä	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Valmiste on saatavissa yhden injektiopullon pakkauksissa (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

Muut aineet ovat injektioneisteisiin käytettävä vesi, natriumkloridiliuos, suolahappoliuos (pH:n säätämistä varten) ja/tai natriumhydroksidiliuos (pH:n säätämistä varten).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cisplatin Accord 1 mg/ml on kirkas, värittömästä vaaleankeltaiseen vaihteleva liuos, jossa käytännöllisesti katsoen ei ole hiukkasia. Lääkevalmiste on pakattu ruskeaan lasiseen injektiopulloon, joka on varustettu läpinäkyvällä repäisysinetillä.

Pakkauksessa on yksi 10 ml:n injektiopullo, joka sisältää 10 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi 25 ml:n injektiopullo, joka sisältää 25 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi 50 ml:n injektiopullo, joka sisältää 50 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi 100 ml:n injektiopullo, joka sisältää 100 mg sisplatiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.02.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Valmisteen valmistus ja käsittely

Kuten kaikkien syöpälääkkeiden kohdalla, varovaisuutta on noudatettava myös sisplatiinin käsittelyssä. Laimennettava ennen käyttöä. Laimentamisen tulee tapahtua aseptisissa olosuhteissa koulutuksen saaneen henkilökunnan toimesta tätä tarkoitusta varten erityisesti varatulla alueella. Suojakäsineitä on käytettävä. Varotoimenpiteisiin on ryhdyttävä iho- ja limakalvokontaktin välttämiseksi. Ihokontaktin kuitenkin sattuessa iho on välittömästi pestävä vedellä ja saippualla. Ihokontaktin sattuessa on havaittu pistelyä, palovammoja ja punaisuutta. Limakalvokontaktin sattuessa limakalvot on pestävä runsaalla vedellä. Sisäänhengityksen jälkeen esiintyvää hengenahdistusta, rintakipua, kurkun ärsytystä ja pahoinvointia on raportoitu.

Raskaana olevien naisten tulee välttää kontaktia syöpälääkkeisiin. Sisplatiinia ei saa käyttää raskauden aikana ellei hoitava lääkäri katso yksittäiselle potilaalle koituvan riskin olevan kliinisesti oikeutettu.

Kehon kuona-aineet ja oksennus tulee hävittää huolellisesti.

Jos liuos on samea tai siinä havaitaan liukenematonta sakkaa, pullo on hävitettävä.

Vaurioitunutta pulloa on käsiteltävä samoja varotoimenpiteitä noudattamalla kuin saastunutta jätettä käsiteltäessä. Saastunut jäte on säilytettävä tätä varten erityisesti varatuissa jätesäiliöissä. Ks. kohta ”Hävittäminen”.

Laskimonsisäisen annostelun valmistelu

Ota pullosta tarvittava määrä liuosta ja laimenna se vähintään yhdellä litralla seuraavista liuoksista:

- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %)
- natriumkloridiliuoksen 9 mg/ml (0,9 % / glukoosiliuoksen 50 mg/ml (5 % sekoitus) (1:1), (lopulliset pitoisuudet: natriumkloridiliuos 4,5 mg/ml (0,45 %), glukoosiliuos 25 mg/ml (2,5 %)
- natriumkloridiliuos 9 mg/ml (0,9 %) ja 1,875 % mannitoliliuos, injektiota varten
- natriumkloridiliuos 4,5 mg/ml (0,45 %), glukoosiliuos 25 mg/ml (2,5 %) ja 1,875 % mannitoliliuos, injektiota varten.

Tarkista injektioneste aina ennen käyttöä. On käytettävä vain liuosta, jossa ei näy hiukkasia. Jos injektiopullon sisällä havaitaan sakkaa tai kiteitä, säilytä injektiopulloa huoneenlämmössä (20-25 °C), kunnes saadaan kirkas liuos. Säilytä avaamaton astia valolta suojassa. Tuote on hävitettävä, jos liuos ei ole kirkas voimakkaan ravistelun jälkeen.

VARO kontaktia alumiinia sisältävien injektiovälineiden kanssa.

EI SAA annostella laimentamatta.

Mikrobiologinen, kemiallinen ja fysikaalinen stabiilius laimentamattomien liuosten käytössä, ks. kohta Säilytys.

Vaikka sisplatiini annetaan yleensä laskimoon, lääkettä on annettu myös intraperitoneaalisesti tiputtamalla potilaille, joilla on vatsaontelon sisäisiä pahanlaatuisia kasvaimia (esim. munasarjakasvaimet). Tällä antoreitillä voidaan aikaansaada jyrkkiä pitoisuusgradientteja intraperitoneaalisten ja plasman lääketasojen välillä.

Hävittäminen

Kaikki valmistukseen ja annosteluun käytetyt tai sisplatiinin kanssa kosketuksiin tulleet välineet ja materiaalit on hävitettävä sytotoksisista aineista annettujen paikallisten ohjeiden mukaisesti. Lääkkeitä ei

tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Yhteensopimattomuus

Ei saa yhdistää alumiiniin. Sisplatiini saattaa reagoida alumiinin kanssa, jolloin syntyy musta platinasäostuma. Tästä syystä on vältettävä kaikkia alumiinia sisältäviä välineitä (infuusiolaitteita, neuloja, katetreja, ruiskuja).

Sisplatiini hajoaa liuoksessa, jonka kloridipitoisuus on alhainen. Kloridipitoisuuden tulee olla vähintään sama kuin 0,45-prosenttinen natriumkloridi.

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Antioksidantit (esim. natriummetabisulfiitti), bikarbonaatit (natriumbikarbonaatti), sulfaatit, fluorourasiili ja paklitakseli saattavat inaktivoida sisplatiinin infuusiojärjestelmissä.

Säilytys

Avaamattomat myyntipakkaukset

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten, 1 mg/ml

Laimentamaton liuos: Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Jos liuos ei ole kirkas tai siinä näkyy sakkaa, joka ei ole luennut, liuosta ei saa käyttää.

Laimennettu liuos: Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. alla ”Infuusiokonsentraatti liuosta varten laimennuksen jälkeen”. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Infuusiokonsentraatti liuosta varten laimennuksen jälkeen

Laimennuksen jälkeen: Valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen kohdassa ”Valmisteen valmistus ja käsittely” kuvattu stabiilius suositettuihin laskimonsisäisiin nesteisiin laimentamisen jälkeen on osoitettu 24 tunnin ajalta 20–25 °C:n huoneenlämpötilassa.

Laimennettu liuos on mikrobiologisesti käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen lääkkeenantoa ovat käyttäjän vastuulla, ja laimennuksen on tapahduttava kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning cisplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Cisplatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cisplatin Accord
3. Hur du använder Cisplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisplatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisplatin Accord är och vad det används för

Cisplatin Accord koncentrat till infusionsvätska innehåller den aktiva substansen cisplatin som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika, vilka används för att behandla cancer. Cisplatin kan användas ensamt, men oftast används cisplatin i kombination med andra cytostatika.

Cisplatin kan förstöra celler i kroppen som kan orsaka vissa typer av cancer (tumörer i testiklar, äggstockar och urinblåsan, epiteliala tumörer i huvud- och halsområde, lungcancer och, i kombination med strålning, livmoderhalscancer).

Läkaren kan ge dig mer information.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

Cisplatin som finns i Cisplatin Accord kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cisplatin Accord

Använd inte Cisplatin Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot cisplatin, liknande anti-cancerläkemedel, andra platinainnehållande föreningar eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har lågt antal blodkroppar (kallas "benmärgssuppression"), din läkare kommer att kontrollera det med ett blodprov
- om du ammar
- om du har allvarlig njursjukdom
- om du har nedsatt hörsel
- om du lider av uttorkning
- om du behöver ta vaccin mot gula febern.

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om något av ovan stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cisplatin Accord:

- om du har några symtom på nervskada (perifer neuropati), såsom stickningar, domningar eller känselbortfall. Du kommer regelbundet att undersökas för dessa symtom och behandlingen kan avbrytas om nödvändigt
- om du har fått strålbehandling mot huvudet

Din läkare kommer att utföra tester för att fastställa kalcium, natrium, kalium och magnesiumnivåerna i ditt blod samt kontrollera din blodstatus och din lever- och njurfunktion och neurologiska funktion.

Cisplatin kan påverka benmärgen och orsaka förändringar i kroppens produktion av blodceller. Tala om för din läkare om du har ovanliga blödningar eller blåmärken. Ta inte acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel) eller andra läkemedel utan att tala med din läkare. Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet för att se om det finns tecken på infektion.

Cisplatin kan orsaka hörselproblem (ototoxicitet) och njurproblem (nefrotoxicitet). Njurfunktionen och hörseln kommer undersökas före och under behandling. Om du upplever hörsel förändringar måste du tala om det för din läkare.

Tala om för din läkare om du planerar att ta vaccin under behandlingen med cisplatin, vissa levande vacciner ska undvikas då dom kan orsaka allvarliga infektioner, och ditt svar på andra vaccinertyper (inaktiverade) kan minska.

Andra läkemedel och Cisplatin Accord

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda några andra läkemedel t.ex:

- vissa sortens antibiotika såsom cefalosporiner, aminoglykosider och amfotericin B, och vissa kontrastmedel (kan förvärra biverkningar orsakade av cisplatin; särskilt njurbesvär
- vissa vätskedrivande läkemedel (loop-diuretika), aminoglykosider (antibiotika) och ifosamid (läkemedel mot cancer), kan förvärra biverkningen hörselnedsättning orsakad av cisplatin
- bleomycin (läkemedel mot cancer), metotrexat (används för att behandla cancer eller atrit) och paklitaxel (läkemedel mot cancer) kan i kombination med cisplatin orsaka fler biverkningar
- cisplatin kan minska effekten av kramplösande läkemedel (antikonvulsiva; används för att behandla epilepsi), blodnivåer av fenytoin kan behöva kontrolleras
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia t.ex. warfarin) som tas via munnen kan få minskad effekt i kombination med cisplatin, din läkare kommer att övervaka detta med blodprover
- bukizin, cyklizin och meklozin (antihistaminer), loxapin, fentiaziner och tioxantener (läkemedel för att behandla psykiatriska tillstånd) eller trimetobensamider (läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkningar) kan dölja vissa symtom för balanspåverkan (såsom yrsel eller tinnitus)
- biverkningar orsakade av ifosamid (läkemedel mot cancer) kan bli förvärrade av cisplatin
- pyroxidin (vitamin B6) och altretamin (anti-cancerläkemedel) som används i kombination med cisplatin för behandling av framskriden äggstockscancer kan minska tiden till återhämtning. Din läkare kommer att diskutera detta med dig
- bleomycin och etoposid (anti-cancerläkemedel) som används i kombination med cisplatin och litium (används för att behandla psykiatrisk sjukdom) kan minska mängden litium i blodet. Det rekommenderas att litiumnivåerna kontrolleras.
- vaccin mot gula febern får inte användas samtidigt med cisplatinbehandling på grund av risken för dödsfall som ett resultat av vaccineringen. Användning av ett inaktiverat vaccin rekommenderas.
- läkemedel mot gikt såsom allopurinol, kolkicin, probenecid eller sulfinpyrazon minskar nivåerna av urinsyra i blodet. Din läkare kan behöva ändra din dos av Cisplatin Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

På grund av ökad risk på fosterskador, bör både manliga och kvinnliga patienter vidta preventiva åtgärder både under behandling med cisplatin samt minst 6 månader efter avslutad behandling

Cisplatin kan inte användas under graviditet såvida det inte tydligt ordinerats av din läkare.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Amning

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Fertilitet

Manliga patienter som behandlas med cisplatin avråds från att skaffa barn under behandling och upp till 6 månader efter behandlingen. Behandling med cisplatin kan orsaka permanent (irreversibel) infertilitet hos män. Det rekommenderas att män som önskar bli fäder i framtiden söker rådgivning angående frysförvaring (kryokonsivering) av sperma före behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte fordon eller använd maskiner om du upplever några biverkningar som kan påverka din förmåga att utföra det.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cisplatin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,5 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel kan beredas med en lösning som innehåller natrium. Ytterligare hänsyn ska tas till detta om du är ordinerad saltfattig kost.

3. Hur du använder Cisplatin Accord

Dosering och administreringssätt

Cisplatin Accord ska endast administreras av specialist på cancerbehandling.

Koncentratet späds med en natriumkloridlösning.

Cisplatin administreras oftast som en injektion i en ven (intravenös infusion) under en period om 6–8 timmar.

Nödutrustning ska finnas till hands för att hantera anafylaktiska reaktioner.

Cisplatin bör inte komma i kontakt med material som innehåller aluminium.

Rekommenderad dos av Cisplatin Accord beror på ditt allmäntillstånd, behandlingens förväntade verkan och på om cisplatin ges ensamt (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel (kombinationsterapi).

Rekommenderad dos

Cisplatin (monoterapi)

Följande doser rekommenderas:

- En singeldos på 50–120 mg/m² kroppsytta (=body surface area, BSA) var tredje till var fjärde vecka.
- 15–20 mg/m² per dag under en femdagarsperiod, var tredje till var fjärde vecka.

Cisplatin i kombination med annan cellgiftsbehandling (kombinationsterapi)

- 20 mg/m² kroppsytta (BSA) eller mer, en gång var tredje till fjärde vecka.

Cisplatin används tillsammans med strålning eller annan cellgifter för att behandla livmoderhalscancer.

En typisk dos är 40 mg/m² BSA per vecka i sex veckor.

För att förebygga eller minska njurbesvär rekommenderar vi att du dricker stora mängder vatten under 24 timmar efter behandling med Cisplatin Accord.

Om du tror att du har fått för stor mängd av Cisplatin Accord

Din läkare avgör vilken dos du ska få utifrån de förhållanden som gäller för dig. Vid överdosering kan biverkningarna förvärras. Läkaren kan komma att ge dig lämplig behandling för biverkningarna.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare, om du får något av följande:

- svår allergisk reaktion – du upplever plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vristar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), rodnad och du kan känna att du kommer att svimma
- .
- svåra bröstsmärtor som möjligen strålar ut mot käken eller armen med svettningar, andfåddhet och illamående (hjärtinfarkt).
- svimning eller anfall.
- hörselproblem – du kan uppleva att det ringer i öronen eller hörselnedsättning (ototoxicitet).
- njurproblem och problem med urinen.
- Överdriven trötthet och en generell sjukdomskänsla vilka kan vara symtom på minskade nivåer av blodkroppar (myelosuppression). Detta kommer att kunna fastslås genom ett blodprov.

Dessa biverkningar är allvarliga och du kan behöva akutvård.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskad benmärgsfunktionen (vilket kan påverka produktionen av blodceller)
- minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar infektionsrisken (leukopeni)
- minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan orsaka svaghet och blek hy (anemi)
- minskad mängd natrium i blodet

- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svår smärta eller svullnad i något av benen, bröstsmärta eller andningssvårigheter (kan tyda på blodpropp i ven)
- snabba, oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- spesis (blodförgiftning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svår allergisk reaktion (se beskrivning ovan)
- problem med hörseln (ototoxicitet)
- minskad mängd magnesium i blodet
- onormal spermaproduktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ökad risk för akut leukemi
- krampanfall (attack)
- svimning, huvudvärk, förvirring och synförlust
- förlust av vissa typer av hjärnfunktioner inklusive hjärndysfunktion som kännetecknas av spasmer och sänkt medvetande
- rubbningar av hjärnfunktionen (förvirring, sluddrigt tal, ibland synförlust, minnesförlust och förlamning)
- hjärtattack
- inflammation i munnens slemhinnor (stomatit)
- perifer neuropati i de sensoriska nerverna, kännetecknas av kittlingar, klåda eller stickningar utan orsak och ibland av smak-, känsel- och synrubbningar, plötslig skärande smärta från nacken ner till rygg och ben vid framåtböjning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtstillestånd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tecken på infektioner, som feber eller ont i halsen
- hematolytisk anemi
- inadekvat insöndring av hormonet vasopressin (ADH) som kan minska mängden natrium i blodet och som gör att kroppen behåller vätska
- ökad nivå av amylas (enzym) i blodet
- uttorkning
- minskad mängd kalcium, fosfat och kalium i blodet
- ökad mängd urinsyra i blodet
- muskelkramper
- sjukdomar i ryggmärgen som kan orsaka en känsla av elektriska stötar som går genom armar och ben
- smakförlust
- synproblem (dimsyn, försämrad färguppfattning, synförlust eller ögonsmärta)
- ringningar i öronen eller dövhet
- hjärtproblem
- ovanligt kalla eller bleka händer eller fötter
- stickningar, domningar eller skakningar i händer, fötter, armar eller ben
- ihållande huvudvärk
- känner sig eller är sjuk
- aptitlöshet, anorexia
- hicka

- diarré
- ökad mängd leverenzymmer, ökad mängd bilirubin
- andningssvårigheter
- andnöd, bröstsmärta, särskilt vid inandning och upphöstning av blod
- problem med dina njurar eller urin
- håravfall
- utslag
- extrem trötthet/svaghet
- svullnad eller ömhet vid injektionsstället
- kramper eller spasmer
- brännande eller stickande känsla
- blåmärken eller blödningar
- hemolytiskt-uremiskt syndrom som kan orsaka förändringar i njurar och blodet.

Cisplatin kan orsaka problem i blod, lever och njurar. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera detta och för att mäta elektrolyter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Cisplatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om en kristall eller fällning har bildats till följd av exponering av för låga temperaturer, lös upp den igen genom att förvara vialerna i rumstemperatur tills klar lösning erhålls.

Produkten ska kasseras om lösningen inte blir klar efter kraftig skakning.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan eller ytterkartongen efter ”Utg.dat.”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till några synliga försämringar.

Allt material som använts för preparering och administrering eller som har varit i kontakt med cisplatin på något sätt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för cytostatika.

Kassera flaskan om lösningen är grumlig eller innehåller en fällning som inte löser upp sig.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Cisplatin Accord är cisplatin.

Varje milliliter (ml) av lösningen innehåller 1 milligram (mg) cisplatin. Läkemedlet tillhandahålls i bruna glasbehållare som kallas injektionsflaskor.

Förpackningsstorlekar	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Läkemedlet säljs i förpackningar med en injektionsflaska (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering) och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisplatin Accord är en klar, färglös till blekt gul lösning i brun injektionsflaska, i stort sett fri från partiklar förseglad med snäpplock med vit genomskinlig plombering.

1 förpackning med 1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 10 mg cisplatin.

1 förpackning med 1 injektionsflaska med 25 ml innehåller 25 mg cisplatin.

1 förpackning med 1 injektionsflaska med 50 ml innehåller 50 mg cisplatin.

1 förpackning med 1 injektionsflaska med 100 ml innehåller 100 mg cisplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare

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

Den na bipacksedel ändrades senast 02.02.2024

(Obs! Detta är en bipacksedel för förskrivare, inte en produktresumé.) För mer information om denna produkt, se produktresumén.)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering av produkten

Liksom med andra antineoplastiska medel är det viktigt att vara försiktig vid hantering av cisplatin. Spädning ska endast ske under aseptiska förhållanden och utföras av utbildad personal på särskild plats avsedd för ändamålet. Bär skyddshandskar. Det är viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med ögon och slemhinna. Om läkemedlet trots detta kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas med tvål och vatten. Stickningar, brännsår och rodnad har noterats i samband med hudkontakt. Om medlet kommer i kontakt med slemhinnor ska dessa sköljas med stora mängder rinnande vatten. Dyspné, bröstsmärtor, halsirritation och illamående har rapporterats efter inandning.

Gravida kvinnor ska undvika att komma i kontakt med cytostatika. Cisplatin ska inte användas under graviditet om inte läkare bedömer att risken för den enskilda patienten är medicinskt motiverad.

Exkret och uppkastningar måste kasseras försiktigt.

Kassera flaskan om lösningen är grumlig eller innehåller en fällning som inte löser upp sig.

En skadad flaska ska behandlas på samma sätt som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska lagras i soptunnor som särskilt märkts för ändamålet. Se avsnittet "Destruktion".

Beredning av den intravenösa administrationen

Ta nödvändig mängd lösning från flaskan och späd med minst en liter av följande lösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- En blandning av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 % / glukos 50 mg/ml (5 %) (1:1) (som resulterar i de slutliga koncentrationerna: natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %)
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och 1,875 % mannitol för injektioner
- Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %), glukos 25 mg/ml (2,5 %) och 1,875 % mannitol för injektioner.

Inspektera alltid injektionen före användning. Administrera endast om det är en klar vätska som är fri från partiklar. Om en fällning eller kristall observerats inuti vialen, förvara vialen i rumstemperatur (20 - 25°C) tills en klar lösning erhålls. Skydda öppnad behållare från ljus. Produkten ska kasseras om lösningen inte blir klar efter kraftig skakning.

LÅT INTE medlet komma i kontakt med injektionsutrustning som innehåller aluminium.

Medlet får INTE ges i outspädd form.

I fråga om mikrobiologisk, kemisk och fysisk stabilitet med användning av outspädda lösningar, se "Särskilda förvaringsanvisningar" nedan.

Även om cisplatin oftast administreras intravenöst kan läkemedlet också ges i bukhålan till patienter med maligniteter i bukhålan (t.ex. tumor i äggstockarna). Brant koncentrationsgradient mellan läkemedelshalt i bukhålan och plasma kan uppnås genom denna typ av administration.

Destruktion

Allt material som använts för preparering och administrering eller som har varit i kontakt med cisplatin på något sätt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för cytostatika. Läkemedel ska inte kastas i avlopp

eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inkompatibiliteter

Låt inte cisplatin komma i kontakt med aluminium. Cisplatin kan reagera med metalliskt aluminium och bilda en svart platinafällning. Användning av intravenösa set, nålar, katetrar och injektionssprutor av aluminium ska undvikas.

Cisplatin sönderdelas i vätska i medium med låg kloridhalt. Kloridkoncentrationen ska motsvara minst 0,45 % natriumklorid.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Antioxidanter (t.ex. natriummetabisulfid), bikarbonater (natriumbikarbonat), sulfater, fluorouracil och paklitaxel kan göra cisplatin överksam i infusionsystem.

Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel i försäljningsförpackning

Koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml

Före spädning: Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Använd inte om lösningen inte är klar eller om det finns fällning i produkten.

Efter spädning: Se nedan för förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning: se nedan ”Koncentrat till infusionsvätska efter spädning”. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Koncentrat till infusionsvätska efter spädning

Efter spädning: Efter spädning med de infusionsvätskor som anges i punkt ”Beredning och hantering av produkten” indikerar den kemiska och fysiska stabiliteten att Cisplatin Accord, efter spädning med rekommenderad intravenös vätska, förblir stabilt i 24 timmar vid en rumstemperatur på 20–25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör utspädd produkt användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för att förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning och spädning ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.