

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cisplatin Ebewe 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, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cisplatin Ebewe on ja mihin sitä käytetään

Sisplatiini on syövän hoitoon käytettävä solunsalpaaja eli sytostaatti. Sisplatiinia käytetään yleensä yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksin.

Sisplatiini pystyy tuhoamaan tiettytyyppisiä syöpäsoluja, mm. kivessyöpää, munasarjasyöpää sekä pään ja kaulan alueen epiteelikasvaimia (kasvaimia ihon ulommissa kerroksissa) ja keuhkosityöpää.

Lisätietoja saat lääkäriltäsi.

Sisplatiinia, jota Cisplatin Ebewe 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 Ebewe -valmistetta

Älä käytä Cisplatin Ebewe -valmistetta:

- jos olet allerginen sisplatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen muille platinaa sisältäville lääkkeille
- jos sinulla on munuaisvaivoja
- jos sinulla on nestehukka
- jos verisolujesi määrä on alhainen
- jos olet huonokuuloinen
- jos imetät
- samanaikaisesti keltakuumerokotteen tai fenytoiinin kanssa (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Cisplatin Ebewe" jäljempänä).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Cisplatin Ebewe -valmistetta.

- Lääkärisi tekee sinulle joitakin kokeita veren kalsium-, natrium-, kalium- ja magnesiumarvojen määrittämiseksi sekä veren kuvan ja maksan ja munuaisten toiminnan tarkistamiseksi.
- Sisplatiini on aina annettava solunsalpaajien antoon perehtyneen erikoislääkärin tarkassa valvonnassa.
- Kuulosi tutkitaan aina ennen sisplatiinin antoa.
- Jos sinulla on jostakin muusta syystä kuin sisplatiinista johtuva hermoston häiriö.

- Jos sinulla on infektio. Ota yhteys lääkäriisi.
- Jos sinulla on sisplatiinin annon jälkeen oksentelua ja ripulia, niiden mukana menettämäsi neste on korvattava.
- Jos haluat saada lapsia (ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys”).
- Jos sisplatiinia roiskuu, altistunut ihoalue on pestävä heti vedellä ja saippualla.
- Jos sisplatiinia pistetään verisuonen ulkopuolelle, sen anto on lopetettava välittömästi. Sisplatiinin joutuminen ihon sisään voi aiheuttaa kudosaivaurioita (selluliittia, fibroosia ja kuoliota).

Käännä lääkärin puoleen sinäkin tapauksessa, että jokin näistä on koskenut sinua aiemmin.

Muut lääkevalmisteet ja Cisplatin Ebewe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Luuydintoimintaa estävien lääkkeiden tai sädehoidon samanaikainen käyttö saattaa voimistaa sisplatiinin aiheuttamia luuydinhaittoja.
- Sisplatiinin toksisuus saattaa voimistua, jos samanaikaisesti käytetään muita solunsalpaajia (syöpälääkkeitä) kuten bleomysiiniä ja metotreksaattia.
- Korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (verenpainelääkkeet furosemidi, hydraalatsiini, diatsoksidi ja propranololi) saattavat voimistaa sisplatiinin munuaistoksisuutta.
- Sisplatiinin munuaistoksisuus voi olla vaikeaa, jos samanaikaisesti käytetään muita lääkeaineita, joilla voi olla munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Tällaisia lääkeaineita ovat esim. tiettyjen infektioiden ehkäisyyn/hoitoon käytettävät lääkkeet (antibiootit: kefalosporiinit, aminoglykosidit ja/tai amfoterisiini B) ja varjoaineet.
- Sisplatiini voi heikentää kuuloa, jos samanaikaisesti käytetään muita sellaisia lääkeaineita, joilla voi olla kuuloon kohdistuvia haittavaikutuksia (esim. aminoglykosidit).
- Jos käytät sisplatiinihoidon aikana kihtilääkkeitä, kihtilääkkeiden (esim. allopurinolin, kolkisiinin, probenesidin ja/tai sulfiinipyratsonin) annostusta täytyy mahdollisesti muuttaa.
- Sisplatiinin ja virtsaneritystä lisäävien lääkkeiden (loop-diureettien) samanaikaisella käytöllä (sisplatiiniannos yli 60 mg/m² ja virtsaneritys alle 1 000 ml/vrk) voi olla munuaisiin ja kuuloon kohdistuvia toksisia vaikutuksia.
- Kuulovaurion ensimmäiset merkit (huimaus ja/tai korvien soiminen) saattavat jäädä huomaamatta, jos saat sisplatiinihoidon aikana myös yliherkkyyden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (antihistamiineja, esim. bukliitsiinia, syklitsiiniä, loksapiinia, meklotsiinia, fentiatsiineja, tioksanteeneja ja/tai trimetobentsamideja).
- Sisplatiinin ja ifosfamidin yhteiskäyttö voi heikentää kuuloa tai aiheuttaa munuaistoksisuutta.
- Sisplatiinihoidon teho voi heikentyä, jos samanaikaisesti käytetään pyridoksiinia tai heksametyylimelamiinia.
- Sisplatiinin käyttö yhdessä bleomysiinin ja vinblastiinin kanssa voi aiheuttaa sormien ja/tai varpaiden kalpeutta tai sinerrystä (Raynaud'n oire).
- Sisplatiinin ja paklitakselin tai dosetakselin yhteiskäyttö voi aiheuttaa vaikeita hermovaurioita.
- Sisplatiinin ja bleomysiinin tai etoposidin yhteiskäyttö voi pienentää veren litiumpitoisuutta. Siksi litiumpitoisuudet tulisi tarkistaa säännöllisesti.
- Sisplatiini heikentää fenytoiinin tehoa epilepsian hoidossa (ks. myös kohta ”Älä käytä Cisplatin Ebewe -valmistetta”).
- Penisillamiini saattaa huonontaa sisplatiinin tehoa.
- Sisplatiinilla voi olla hyytymisenestolääkkeiden (antikoagulanttien) tehoa heikentäviä vaikutuksia. Siksi hyytymisarvot tulisi tarkistaa tavallista useammin yhteiskäytön aikana.
- Sisplatiinin ja siklosporiinin käyttö voi lamata immuunijärjestelmän toimintaa, jolloin veren valkosolujen (lymfosyyttien) muodostus voi lisääntyä.
- Et saa ottaa mitään eläviä viruksia sisältävää rokotetta sisplatiinin antoa seuraavien kolmen kuukauden aikana.
- Sisplatiinihoidon aikana ei saa ottaa keltakuumerokotusta (ks. myös kohta ”Älä käytä Cisplatin Ebewe -valmistetta”).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Cisplatin Ebewe -valmistetta ei pidä käyttää **raskausaikana**, ellei se ole kliinisesti tarpeellista äidille.

Sinun on käytettävä te hokasta ehkäisyä sisplatiinihoidon aikana ja vähintään 7 kuukautta sen jälkeen.

Sisplatiinia ei saa käyttää **imetysaikana**.

Sisplatiinihoitoa saavien miesten ei pidä siittää lasta hoidon aikana eikä 4 kuukauteen sen jälkeen. Lisäksi miesten olisi hyvä harkita siemennesteen tallettamista spermapankkiin ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita, jotka vaativat täydellistä tarkkaavaisuutta, koska sisplatiini saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja/tai oksentelua.

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

Cisplatin Ebewe -valmiste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 35 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 ml injektioipullo. Tämä vastaa 1,75 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 71 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 20 ml injektioipullo. Tämä vastaa 3,55 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 177 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 50 ml injektioipullo. Tämä vastaa 8,85 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää 354 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 100 ml injektioipullo. Tämä vastaa 17,7 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Cisplatin Ebewe -valmistetta käytetään

Annustus ja antotapa

Vain syöpähoitoihin perehtyneet erikoislääkärit saavat antaa sisplatiinia. Infuusiokonsentraatti laimennetaan joko pelkällä natriumkloridiliuoksella tai glukoosia tai mannitolia sisältävällä natriumkloridiliuoksella.

Sisplatiini annetaan aina tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusiona).

Sisplatiinia ei saa päästää kosketuksiin minkään alumiinia sisältävän materiaalin kanssa.

Sisplatiinin suositusannos riippuu potilaan voinnista, hoidon odotettavissa olevista vaikutuksista ja siitä, annetaanko sisplatiinia yksin (monoterapiana) vai yhdessä muiden lääkeaineiden kanssa (yhdistelmähoitona).

Sisplatiini (monoterapia):

Suositusannokset:

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

Sisplatiini yhdessä muiden solunsalpaajien kanssa (yhdistelmähoito):

- tavanomainen annos on 20 mg/m² tai enemmän 3–4 viikon välein
- tavanomainen annos keuhkosityövän hoidossa on 80 mg/m²

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

Jos arvelet saaneesi enemmän sisplatiinia kuin sinun pitäisi

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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.

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos:

- sinulla on sitkeä tai vaikea ripuli tai oksentelua
- sinulla on suutulehdus/limakalvotulehdus (arat huulet tai haavaumia suussa)
- sinulla on kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta
- sinulla on selittämättömiä hengitystieoireita, kuten kuivaa yskää, hengitysvaikeuksia tai hengityksen rähinää
- sinulla on nielemisvaikeuksia
- sinulla on sormien tai varpaiden puutumista tai pistelyä
- sinulla on voimakasta uupumusta
- sinulla on epänormaalia mustelmanmuodostusta tai verenvuotoa
- sinulla on infektion merkkejä, kuten kurkkukipua ja kuumetta
- sinulla on epämiellyttävää tunnetta pistoskohdassa tai sen lähialueilla tiputuksen aikana
- sinulla on vaikeaa kipua tai turvotusta jommassakummassa jalassa, rintakipua tai hengitysvaikeuksia (mahdollisesti laskimossa esiintyvien haitallisten veritukosten merkki) (yleinen: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä).

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- valkosolujen niukkuus, joka suurentaa infektoriskiä (leukopenia)
- verihiutaleiden niukkuus, joka suurentaa mustelma- ja verenvuotoriskiä (trombosytopenia)
- punasolujen niukkuus, joka voi aiheuttaa ihon kalpeutta, heikotusta tai hengenahdistusta (anemia)
- luuytimen vajaatoiminta (verisolumuodostuksen lakkaaminen)
- pienet veren natriumpitoisuudet
- kuume.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- sepsis
- rytmihäiriöt, mm. sydämen hidasyöntisyys (bradykardia) ja sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- hengenahdistus (dyspnea), keuhkokuume (pneumonia) ja hengitysvajaus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- siittiöiden muodostuksen (dysfunktionaalinen spermatogeneesi) ja ovulaatioiden väheneminen, kivulias rintojen suurentuminen miehillä (gynekomastia)
- akuutti leukemia
- pienet veren magnesiumipitoisuudet (hypomagnesemia)
- kuulovauriot (ototoksisuus)
- metallinen maku suussa.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1000:sta)

- erilaiset aivosairaudet (leukoencefalopatia)
- suuret veren kolesterolipitoisuudet (hyperkolesterolemia)
- kouristukset
- puutuminen, pistely, polte (ääreishermovaurio eli perifeerinen neuropatia)
- poikkeavat aivomuutokset; nämä voivat aiheuttaa oireyhdistelmää, johon kuuluu päänsärky, sekavuus, kouristuskohtaukset ja näön menetys sekä magneettikuvauksessa havaittavia löydöksiä (reversiibeli posteriorinen leukoencefalopatiaoireyhtymä)
- sydäninfarktit
- suun limakalvojen tulehdus (stomatiitti).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- veren rautapitoisuuden nousu
- sydämen pumppaustoiminnan lakkaaminen (sydänpysähdys).

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- infektio
- veren punasolujen hajoaminen (Coombs-positiivinen hemolyyttinen anemia)
- erään entsyymien (amylaasin) pitoisuuksien suureneminen
- oireyhdistelmä, joka kehittyy, kun elimistössä on liikaa antidiureettista hormonia (ADH) ja johon kuuluu esimerkiksi nesteen kertymistä elimistöön, elektrolyyttitasapainon häiriöitä ja pienet veren natriumpitoisuudet (hyponatremia eli ns. vesimyrkytys)
- nestehukka
- pienet veren elektrolyyttipitoisuudet (kalium-, fosfaatti-, kalsiumpitoisuudet)
- suurentunut veren virtsahappopitoisuus; virtsahappo on ruoansulatuksen kuona-aine
- lihaskrampit (tetania)
- aivohalvaus
- makuaistin menetys
- aivoverisuonitulehdus
- äkillinen iskevä kipu, joka kulkee niskasta selkää pitkin jalkoihin eteen kumartumisen yhteydessä (Lhermitzen oire)
- selkäytimen puristustila (myelopatia)
- tahdosta riippumattomia toimintoja säätelevien hermojen vaurio (voi vaikuttaa verenpaineeseen, lämmönsäätelyyn, ruoansulatukseen, virtsarakon toimintaan)
- näön sumeneminen
- värisokeus
- näön menetys (sokeutuminen)
- näköhermotulehdus
- turvotus näköhermon ympärillä (näköhermon nystyn turvotus)
- verkkokalvon pigmentaatio (verkkokalvo on silmänpohjaa verhoava monikerroksinen aistinkudos, joka on välttämätön näön kannalta)
- korvissa kuuluvat äänet, esim. soiminen, surina, pauhu, naksutus
- kuurous
- sydänvaivat
- oireyhdistelmä, johon kuuluu hemolyyttinen anemia (punasolujen hajoaminen), munuaisten vajaatoiminta ja verihitaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien verisolujen) vähyys (hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä)
- sormien ja varpaiden kalpeus ja sinerrys (Raynaud'n oire)
- pahoinvointi ja oksentelu
- ruokahaluttomuus
- hikka
- ripuli
- suurentuneet veren entsyymipitoisuudet, jotka saattavat olla maksavaurion merkki
- keuhkoveritulppa
- ihottuma
- hiustenlähtö (alopesia)
- lihaskouristukset
- munuaistoiminnan huononeminen tai täydellinen lakkaaminen
- heikotus, jaksamattomuus
- punoitus, tulehdus, ihon turvotus ja kipu lääkkeen antokohdassa; syynä on lääke pistoksen joutuminen laskimon sijasta ympäröiviin kudoksiin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Cisplatin Ebewe -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Säilytä alle 25 °C.
Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.
Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Yksi millilitra (ml) liuosta sisältää 1 milligramman (mg) sisplatiinia.
10 ml injektiopullo sisältää 10 mg sisplatiinia, 20 ml injektiopullo sisältää 20 mg sisplatiinia, 50 ml injektiopullo sisältää 50 mg sisplatiinia ja 100 ml injektiopullo sisältää 100 mg sisplatiinia.

Mitä Cisplatin Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on sisplatiini.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, laimea suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Cisplatin Ebewe on kirkas, väritön tai kellertävä infuusioneste lasisessa injektiopullossa.

Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 10 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 10 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 20 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 20 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 50 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 50 mg sisplatiinia.
Pakkauksessa on yksi, viisi tai kymmenen 100 ml injektiopulloa, joista kukin sisältää 100 mg sisplatiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Injektiopulloissa voi olla muovisuojus (Onco-Safe tai suojakalvo). ”Onco-Safe” tai suojakalvo ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, vaan suoja valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää hoito- ja apteekkihenkilöstön turvallisuutta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Valmistaja:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta
tai

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Paikallinen edustaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Cisplatin Ebewe -valmiste on laimennettava ennen käyttöä. Infuusionesteen käyttöönvalmistuksessa on vältettävä alumiinia sisältäviä välineitä, jotka voivat päästä kosketuksiin sisplatiinin kanssa (esim. infuusiolaitteistot, neulat, katetrit, ruiskut).

Infuusionesteen käyttöönvalmistuksen on tapahduttava aseptisesti.

Infuusiokonsentraatin laimennukseen tulee käyttää jotakin seuraavista liuksista:

- 0,9 % natriumkloridiliuos;
- 0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % glukoosiliuoksen seos (1:1) (lopulliset pitoisuudet: natriumkloridi 0,45 % ja glukoosi 2,5 %)
- jos potilaan nesteyttäminen ennen sisplatiinihoitoa ei ole mahdollista, voi konsentraatin laimentaa myös seuraavasti: 0,9 % natriumkloridiliuoksen ja 5 % mannitoliliuoksen seos (1:1) (lopulliset pitoisuudet: natriumkloridi 0,45 % ja mannitoli 2,5 %).

Sisplatiini-infuusionesteen käyttöönvalmistus:

Potilaalle määrätyn sisplatiiniannoksen saamiseksi voidaan tarvita useampi kuin yksi injektiopullo. Tarvittava määrä (annos) sisplatiinia vedetään aseptisesti sopivasta määrästä injektiopulloja käyttäen mitta-asteikollisia ruiskuja, joissa on neula, ja laimennetaan 1–2 litralla jollakin yllä mainituista liuksista. Laimennettu liuos annetaan aina laskimoinfuusiona.

Käytä vain kirkkaita, värittömiä tai kellertävä liuoksia, joissa ei ole näkyviä hiukkasia.

Laimennettu lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Vain solunsalpaajien turvalliseen käsittelyyn perehdytetyt työntekijät saavat käsitellä tätä valmistetta.

Käsiteltävä sytostaattien käsittelystä annettujen ohjeiden mukaisesti.

Kuten muidenkin solunsalpaajien, sisplatiinin käyttö vaatii äärimmäistä varovaisuutta: suojakäsineitä, kasvomaskia ja suojavaatteita on ehdottomasti käytettävä. Sisplatiinin käsittelyn on mahdollisuuksien mukaan tapahduttava vetokaapissa. Valmisteen pääsyä iholle ja/tai limakalvoille tulee välttää. Raskaana olevat työntekijät eivät saa käsitellä sisplatiinia.

Jos valmistetta pääsee iholle: Huuhtelee iho runsaalla vedellä. Jos iho kirvelee, käytä kosteusvoidetta. (Huom: Jotkut ihmiset ovat yliherkkiä platinalle, jolloin seurauksena voi olla ihoreaktioita.)

Jos valmistetta pääsee läikkymään, pue suojakäsineet ja pyyhi läikkynyt valmiste tarkoitukseen varatulla sienellä. Huuhtelee alue vedellä kahteen kertaan. Pane kaikki liokset ja sienet muovipussiin ja sinetöi se. Jos Cisplatin Ebewe -valmistetta pääsee läikkymään, kaikkien sen kanssa kosketuksiin joutuneiden esineiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava solunsalpaajia koskevia paikallisia ohjeita.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Yhteensopimattomuudet

Sisplatiini reagoi alumiinin kanssa muodostaen mustaa sakkaa. Siksi sisplatiinia ei saa käsitellä alumiinia sisältävillä välineillä (esim. infuusiolaitteistot, neulat, katetrit, ruiskut).

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden kuin yllä mainittujen lääkevalmisteiden kanssa.

Sisplatiinia ei saa laimentaa pelkällä 5 % glukoosiliuksella eikä pelkällä 5 % mannitoliliuksella. Laimennukseen saa käyttää ainoastaan yllä mainittuja seoksia, jotka sisältävät myös natriumkloridia.

Antioksidantit (kuten natriummetabisulfiitti), bikarbonaatit (natriumbikarbonaatti), sulfaatit, fluorourasiili ja

paklitakseli saattavat inaktivoida sisplatiinin infuusiojärjestelmissä.

Säilytys

Avaamattomat myyntipakkaukset:

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyys avaamisen jälkeen:

Injektiopullot 10 ml ja 20 ml

Vain kertakäyttöön. Hävitä käyttämätön sisältö. Ota liuos injektiopullosta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Injektiopullot 50 ml ja 100 ml

Älä säilytä kylmässä. Valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen stabiilitetti avaamisen jälkeen on osoitettu 28 päivän ajan, kun tuotetta on säilytetty huoneenlämmössä valolta suojattuna.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi, ellei avaamistapa sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Infuusioneste laimennuksen jälkeen:

Valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen käytönaikainen stabiilitetti on osoitettu 48 tunnin ajalta 2–8 °C:n lämpötilassa, kun valmiste on säilytetty valolta suojassa, infuusionesteen lopulliseksi sisplatiinipitoisuudeksi on saatu 0,1 mg/ml ja konsentraatin laimennukseen on käytetty jotakin seuraavista liuksista:

- 0,9 % natriumkloridiliuos
- 0,9 % natriumkloridiliuksen ja 5 % glukoosiliuksen seos (1:1)
- 0,9 % natriumkloridiliuksen ja 5 % mannitoliliuksen seos (1:1)

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen lääkkeenantoa ovat käyttäjän vastuulla, mutta ne ovat kuitenkin yleensä enintään 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei käyttöönvalmistus/laimennus (jne.) tapahdu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Cisplatin Ebewe är och vad det används för

Cisplatin ingår i en grupp av läkemedel som kallas cytostatika som används inom cancerbehandling. Cisplatin kan användas ensamt men används oftast i kombination med andra cytostatika.

Cisplatin förstör celler i kroppen som kan orsaka olika typer av cancer (testikelcancer, äggstockscancer, cancer i huvud och nacke [tumör som angriper det yttre hudlagret], lungcancer).

Din läkare kan förse dig med mer information.

Cisplatin som finns i Cisplatin Ebewe kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cisplatin Ebewe

Använd inte Cisplatin Ebewe:

- om du är allergisk mot cisplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat läkemedel som innehåller platina
- om du har problem med njurarna
- om du lider av uttorkning
- om du lider av ett minskat antal blodceller
- om du har hörselnedsättning
- om du ammar
- tillsammans med vaccin mot gula febern eller tillsammans med fenytoin (se ”Andra läkemedel och Cisplatin Ebewe” nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cisplatin Ebewe.

- din läkare kommer att göra tester för att kunna bestämma nivåerna av kalcium, natrium, kalium och magnesium i blodet, kontrollera blodbilden och lever- och njurkapacitet
- cisplatin ska bara administreras under strikt övervakning av en specialistläkare med erfarenhet av att ge cellgiftsbehandling
- din hörsel kommer att testas före varje behandling med cisplatin
- om du lider av nervsjukdom som inte är orsakad av cisplatin

- om du har en infektion. Rådgör med din läkare.
- om du kräks eller får diarré efter att du har fått cisplatin måste vätskeförlusten kompenseras
- om du planerar att skaffa barn (se ”Graviditet, amning och fertilitet”)
- om du spiller cisplatin på huden måste du omedelbart tvätta området med tvål och vatten
- om cisplatin injiceras utanför blodkärnen måste injektionen avbrytas omedelbart. Om cisplatin injiceras i huden kan det leda till vävnadsskador (cellulit, fibros och vävnadsdöd).

Rådgör med läkaren om något av det ovanstående gäller dig eller har gällt dig vid något tidigare tillfälle.

Andra läkemedel och Cisplatin Ebewe

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Samtidig användning av läkemedel som hämmar benmärgens funktion, eller samtidig strålbehandling, kan förvärra cisplatins biverkningar på benmärgen.
- Cisplatins giftiga effekter kan öka vid samtidig användning av andra cytostatika (läkemedel för cancerbehandling), såsom bleomycin och metotrexat.
- Läkemedel mot högt blodtryck (blodtryckssänkande läkemedel som innehåller furosemid, hydralazin, diazoxid och propranolol) kan öka cisplatins skadliga effekt på njurarna.
- Cisplatin kan ge allvarlig påverkan på njurarna när det ges samtidigt med läkemedel som kan ge biverkningar på njurarna, t.ex. läkemedel som används vid behandling och förebyggande av infektioner (antibiotika: cefalosporiner, aminoglykosider och/eller amfotericin B) samt kontrastmedel.
- Cisplatin kan skada hörseln när det ges samtidigt med läkemedel som har hörselbiverkningar, t.ex. aminoglykosider.
- Om du använder något läkemedel mot gikt samtidigt som du behandlas med cisplatin, kan doseringen av dessa läkemedel behöva justeras (t.ex. allopurinol, kolkicin, probenecid och/eller sulfipyrazon).
- Samtidig användning av läkemedel som ökar urinutsöndringen (loopdiuretika) och cisplatin (cisplatinos: mer än 60 mg/m², urinsekretion: mindre än 1 000 ml per dygn) kan resultera i skadliga effekter på njurar och hörsel.
- De första tecknen på hörselskada (yrsel och/eller tinnitus) kanske inte upptäcks under cisplatinbehandlingen om läkemedel mot överkänslighet ges samtidigt (antihistaminer, såsom buklizin, cyklizin, loxapin, meklozin, fenotiaziner, tioxantener och/eller trimetobensamider).
- Cisplatin som ges i kombination med ifosfamid kan ge nedsatt hörsel eller skadliga effekter på njurarna.
- Cisplatinbehandlingens effekter kan minskas via samtidig användning av pyridoxin och hexametylmelamin.
- Cisplatin som ges i kombination med bleomycin och vinblastin kan leda till bleka eller blåaktiga fingrar och/eller tår (Raynauds fenomen).
- Användning av cisplatin i kombination med paklitaxel eller docetaxel kan resultera i allvarliga nervskador.
- Samtidig användning av cisplatin med bleomycin och etoposid kan minska litiumnivåerna i blodet. Därför bör litiumnivåerna kontrolleras med jämna mellanrum.
- Cisplatin minskar effekterna av fenytoin som används mot epilepsi (se även avsnittet ”Använd inte Cisplatin Ebewe”).
- Penicillamin kan minska effekten av cisplatin.
- Cisplatin kan påverka effekten av blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia). Därför bör koagulationen kontrolleras oftare vid kombinationsbehandling med cisplatin.
- Cisplatin och ciklosporin kan hämma immunsystemet och leda till risk för ökad produktion av vita blodkroppar (lymfocyter).
- Du ska inte vaccineras med levande virusvacciner på tre månader efter behandling med cisplatin.
- Under tiden du behandlas med cisplatin får du inte vaccineras mot gula febern (se även avsnittet ”Använd inte Cisplatin Ebewe”).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Cisplatin ska inte användas under **graviditet** om det inte är kliniskt nödvändigt för den gravida kvinnan.

Du måste använda effektiva preventivmedel under behandlingen med cisplatin och i minst 7 månader efter avslutad behandling.

Cisplatin får ej användas under **amning**.

Manliga patienter som behandlas med cisplatin rekommenderas att inte skaffa barn under behandlingen och i minst 4 månader efter avslutad behandling. Män rekommenderas även att söka råd om spermabehållning innan behandling påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner som kräver din fulla uppmärksamhet eftersom cisplatin kan få dig att känna dig sömnig och/eller illamående.

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 Ebewe innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 35 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 1,75 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 71 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 3,55 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 177 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 50 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 8,85 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 354 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 100 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 17,7 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Cisplatin Ebewe

Dosering och administreringsväg

Cisplatin ska bara ges av specialistläkare inom cancerbehandling. Koncentratet späds ut med natriumkloridlösning, eller en natriumkloridlösning innehållande glukos, eller en natriumkloridlösning innehållande mannitol.

Cisplatin ges endast via infusion i en ven (en intravenös infusion).

Cisplatin ska inte komma i kontakt med några material som innehåller aluminium.

Rekommenderad dos för cisplatin beror på ditt allmänna tillstånd, förväntade effekter av behandlingen och huruvida cisplatin ges ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel.

Cisplatin (som ensam behandling):

Följande dosering rekommenderas:

- en *enkeldos* på 50–120 mg/m² kroppsytan, var 3–4 vecka.
- 15–20 mg/m² per dag under en 5-dagarsperiod, var 3–4 vecka.

Cisplatin i kombination med andra cancerläkemedel:

- Vanlig dosering är 20 mg/m² eller mer, var 3–4 vecka.
- Vanlig dosering vid behandling av tumörer i lungorna är 80 mg/m².

För att undvika eller minska njurproblem, bör du dricka stora mängder vatten under en 24-timmarsperiod efter behandling med cisplatin.

Om du misstänker att du fått mer cisplatin än vad du borde

Din läkare säkerställer att du får rätt dos för ditt tillstånd. Vid överdosering kan du uppleva ökade biverkningar. Din läkare kan ge symptomatisk behandling för dessa biverkningar.

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare så snart som möjligt om:

- du har ihållande eller allvarlig diarré eller kräkningar
- du har inflammation i munslemhinnan (kan ge såriga läppar eller sår i munnen)
- du har svullnad av ansikte, läppar, mun eller hals
- du har oförklarliga symtom från luftvägarna såsom icke-produktiv hosta (torrhosta), svårigheter att andas eller rosslande ljud
- du har svårigheter att svälja
- du har domningar eller stickningar i fingrar eller tår
- du har extrem trötthet
- du har ökad benägenhet att få blåmärken eller blödningar
- du har tecken på infektion, såsom ont i halsen och feber
- du har obehagskänsla på eller nära injektionsstället under infusionen
- du har svår smärta eller svullnad i något av benen, bröstsmärta eller svårt att andas (kan tyda på skadliga blodproppar i ett blodkärl) (vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

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

- minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner (leukopeni)
- minskning av antalet blodplättar, vilket ger ökad risk för blåmärken/blödningar (trombocytopeni)
- minskning av antalet röda blodkroppar, vilket kan göra hyn blek och orsaka svaghet och andfåddhet (anemi)
- benmärgssvikt (ingen produktion av blodkroppar)
- låga natriumnivåer i blodet
- feber.

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

- blodförgiftning
- rytmrubbningar, inkluderat långsam hjärtrytm (bradykardi), ökad hjärtrytm (takykardi)
- andfåddhet (dyspné), lunginflammation (pneumoni) och andningssvikt.

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

- minskad produktion av spermier (dysfunktionell spermatogenes) och ägglossning, samt smärtsam bröstförstoring hos män (gynekomasti)
- akut leukemi
- låga magnesiumnivåer i blodet (hypomagnesemi)
- hörselskada (ototoxicitet)
- metallavlagringar på tandköttet.

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

- olika sjukdomar i hjärnan (leukoencefalopati)
- höga kolesterolnivåer i blodet (hyperkolesterolemi)
- kramper
- domning, stickningar, sveda (perifer neuropati)
- onormala förändringar i hjärnan som kan orsaka olika symtom t.ex. huvudvärk, förvirring, krampanfall samt synförlust i samband med förändringar synliga på magnetrontgen (reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom)
- hjärtinfarkt
- inflammation i munslemhinnan (stomatit).

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

- ökade järnnivåer i blodet

- hjärtstopp (hjärtat slutar pumpa blod).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- infektion
- nedbrytning av röda blodkroppar (Coombs-positiv hemolytisk anemi)
- ökning av ett visst enzym (amylas)
- en grupp symtom som utvecklas när det finns för mycket antidiuretiskt hormon (ADH) i kroppen, såsom vätskeansamling, rubbade elektrolytvärden och låg natriumhalt i blodet (så kallad hyponatremi eller ”vattenförgiftning”)
- uttorkning
- låga elektrolytnivåer i blodet (kalium, fosfat, kalcium)
- ökad mängd urinsyra i blodet, en avfallsprodukt från matsmältningen
- muskelkramper (tetani)
- stroke
- förlorad smak
- inflammation i hjärnans blodkärl
- plötslig smärta från nacken som strålar genom ryggen och ut i benen när man böjer sig framåt (Lhermittes tecken)
- ryggmärgskompression (myelopati)
- skada på nerver som kontrollerar ofrivilliga kroppsfunktioner (kan påverka blodtryck, temperaturkontroll, matsmältning, blåsfunktion)
- dimsyn
- färgblindhet
- synförlust (blindhet)
- inflammation i synnerven
- svullnad runt synnerven (papillödem)
- pigmentering av näthinnan (en flerskiktad sensorisk vävnad längst bak i ögat som svarar för synförmågan)
- ringningar, surrande ljud, brus, klickande ljud och andra ljud i öronen
- dövhet
- hjärtproblem
- en grupp symtom såsom hemolytisk anemi (nedbrytning av röda blodkroppar), njursvikt och litet antal blodplättar (blodkroppar som medverkar i blodkoagulationen) (hemolytiskt uremiskt syndrom)
- bleka och blåaktiga fingrar och tår (Raynauds fenomen)
- illamående och kräkningar
- aptitlöshet
- hicka
- diarré
- ökning av enzymer i blodet, vilket kan vara ett tecken på leverskada
- blodproppar i lungorna
- hudutslag
- håravfall (alopeci)
- muskelryckningar
- försämrad eller förlorad njurfunktion
- svaghet, orkeslöshet
- rodnad, inflammation, svullnad i huden och smärta i området där injektionen ges på grund av att injektion skett i den omgivande vävnaden i stället för i blodkärlet (venen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Cisplatin Ebewe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Varje milliliter (ml) av lösningen innehåller 1 milligram (mg) cisplatin.

Injektionsflaskan som innehåller 10 ml innehåller 10 mg cisplatin, injektionsflaskan som innehåller 20 ml innehåller 20 mg cisplatin, injektionsflaskan som innehåller 50 ml innehåller 50 mg cisplatin, injektionsflaskan som innehåller 100 ml innehåller 100 mg cisplatin.

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cisplatin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisplatin Ebewe är en klar och färglös till gulaktig infusionsvätska, lösning i glasinjektionsflaskor.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor à 10 ml. Varje injektionsflaska innehåller 10 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor à 20 ml. Varje injektionsflaska innehåller 20 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor à 50 ml. Varje injektionsflaska innehåller 50 mg cisplatin.

Förpackning med 1, 5 eller 10 injektionsflaskor à 100 ml. Varje injektionsflaska innehåller 100 mg cisplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie). ”Onco-Safe” och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Tillverkare

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännande för försäljning:

Lokal företrädare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 25.04.2024

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Cisplatin Ebewe ska spädas före användning. Det är viktigt att administreringssystemet (infusionsset, nålar, katetrar och sprutor mm) som kommer i kontakt med cisplatin inte innehåller aluminium.

Beredning av lösning ska ske under aseptiska förhållanden.

För spädning av koncentrat kan en av följande lösningar användas:

- natriumkloridlösning 0,9 %
- blandning av natriumklorid 0,9 % och glukoslösning 5 % (1:1) (resulterande i slutliga koncentrationer: natriumklorid 0,45 %, glukos 2,5 %)
- om hydrering före behandling med cisplatin är omöjlig, kan koncentratet spädas med: blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och mannitolösning 5 % (1:1) (resulterande i slutliga koncentrationer: natriumklorid 0,45 %, mannitol 2,5 %)

Beredning av cisplatin infusionslösning:

Mer än en injektionsflaska kan behövas för att få den dos som krävs för patienten. Den önskade mängden (dosen) av cisplatin ska tas ut aseptiskt från lämpligt antal injektionsflaskor med hjälp av graderade sprutor försedda med en nål och spädas i 1–2 liter av ovan nämnda lösningar.

Den utspädda lösningen ska administreras endast genom intravenös infusion.

Endast klara och färglösa till gulaktiga lösningar utan synliga partiklar ska användas.

Det utspädda läkemedlet är endast för engångsbruk.

Cytotoxiska läkemedel ska endast beredas för administrering av personal som har utbildats i säker hantering av läkemedlet.

Hanteras enligt anvisningar för cytostatika.

Liksom alla cytostatika måste cisplatin hanteras med största försiktighet; handskar, ansiktsmask och skyddskläder måste bäras. Om möjligt bör cisplatin hanteras i dragskåp. Kontakt med hud eller slemhinnor måste undvikas. Gravid sjukhuspersonal ska inte hantera cisplatin.

Hudkontakt: Spola med stora mängder vatten. Applicera en hudkräm vid kortvarig sveda. (OBS: Vissa personer är känsliga för platina och hudreaktion kan uppträda).

I händelse av spill måste personalen ta på sig handskar och torka upp det spillda materialet med en svamp som ska finnas tillgänglig för detta ändamål. Tvätta området två gånger med vatten. Stoppa all vätska och svampar i en plastpåse och förseglad denna. Alla föremål som varit i kontakt med cisplatin ska hanteras och destrueras enligt lokala bestämmelser.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Inkompatibiliteter

Cisplatin reagerar med metalliskt aluminium och bildar en svart platinafällning. Därför får cisplatin inte hanteras med instrument (t.ex. infusionssett, nålar, katetrar och sprutor) som innehåller aluminium.

Produkten ska ej blandas med andra läkemedel än de som nämns ovan.

Cisplatin får ej spädas med enbart glukoslösning 5 % eller mannitolösning 5 % utan endast med de blandningar som även innehåller natriumklorid enligt ovan.

Antioxidationsmedel (som natriumbisulfid), bikarbonat (natriumbikarbonat), sulfater, fluorouracil och paklitaxel kan inaktivera cisplatin i infusionsset.

Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad förpackning:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitet efter första öppnande:

Injektionsflaskor med 10 ml och 20 ml

Endast för engångsbruk. Kassera allt oanvänt innehåll. Drag upp lösningen från injektionsflaskan omedelbart före användning.

Injektionsflaskor med 50 ml och 100 ml

Förvaras i skydd mot kyla. Kemisk och fysikalisk användarstabilitet har påvisats i 28 dagar när produkten förvaras i rumstemperatur i skydd mot ljus. Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart, är användningstid och förhållanden före användning användarens ansvar.

Efter utspädning till infusionsvätska, lösning:

Kemisk och fysikalisk användarstabilitet har påvisats i 48 timmar när de förvaras vid 2 °C till 8 °C och är skyddat från solljus för lösningar med en slutkoncentration på 0,1 mg/ml cisplatin efter spädning av cisplatinkoncentrat med en av följande lösningar:

- natriumkloridlösning 0,9 %
- blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och glukoslösning 5 % (1:1)
- blandning av natriumkloridlösning 0,9 % och manitolösning 5 % (1:1)

Från mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart, är användningstid och förhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte spädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.