

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

PLATAMINE 10 mg polvere per soluzione iniettabile
PLATAMINE 25 mg polvere per soluzione iniettabile
PLATAMINE 50 mg polvere per soluzione iniettabile

Cisplatino

Legga attentamente questo foglio prima che sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Platamine e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Platamine
3. Come somministrare Platamine
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Platamine
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Platamine e a cosa serve

Platamine contiene il principio attivo cisplatino che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antineoplastici che agiscono contro i tumori. Il cisplatino agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali che vengono alla fine distrutte.

Platamine può essere somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali che impediscono la crescita dei tumori (chemioterapici).

È utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento del:

- **tumore del testicolo**
- **tumore dell'ovaio**
- **tumore della vescica e della prostata**
- **tumore della testa e del collo**
- **tumori del tessuto connettivo, del sangue e del sistema linfatico (linfomi)**
- **tumore del polmone**
- **tumore dell'esofago**
- **tumore della tiroide**
- **tumore delle cellule nervose (neuroblastoma)**
- **tumore della pelle (melanoma maligno)**

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Platamine

Platamine non deve essere somministrato a lei o al suo bambino:

- se siete allergici al cisplatino, ad altri medicinali contenenti platino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se avete un basso numero di cellule del sangue (**mielosoppressione**);

- se siete **disidratati**, cioè avete una grave carenza di liquidi nell'organismo;
- se soffrite o avete sofferto in passato di **problemi ai reni** o di **problemi di udito**;
- se è in **gravidanza** o se sta **allattando** al seno (vedere paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- se dovete **vaccinarvi** contro la **febbre gialla** (vedere paragrafo "Altri medicinali e Platamine").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che sia somministrato Platamine a lei o al suo bambino.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Platamine (vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"):

- **gravi problemi dei reni.** Per ridurre la tossicità del medicinale, prima, durante e dopo il trattamento, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad un'adeguata idratazione e/o vi somministrerà dei medicinali per facilitare l'eliminazione dell'urina (diuretici);
- **gravi problemi al sistema nervoso**, che a volte possono essere irreversibili. I sintomi sono alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, mancanza dei riflessi, disturbi del movimento, sensazione di vibrazioni e, nei casi più gravi, perdita della capacità di movimento;
- **gravi problemi** ad uno o entrambi gli **orecchi**, soprattutto in seguito alla somministrazione di alte dosi di Platamine o se vi siete sottoposti di recente a radioterapia sull'area della testa. I sintomi più frequenti sono: percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito) e riduzione dell'udito. Durante il trattamento con Platamine, il medico sottoporrà lei o il suo bambino a regolari visite di controllo dell'udito e dell'equilibrio;
- **reazioni allergiche**, anche gravi (di tipo anafilattico). Se lei o il suo bambino manifestate i sintomi di una reazione allergica durante il trattamento è necessario **interrompere** la somministrazione di questo medicinale;
- insorgenza di un **tumore del sangue** (leucemia acuta);
- **reazioni nella zona di infusione**, come la fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento);
- **problemi al midollo osseo**, che produce le cellule del sangue;
- **nausea** e **vomito** intensi.

Durante il trattamento con Platamine lei o il suo bambino non dovete sottoporvi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati "**vivi**" o "**attenuati**", perché, a causa delle vostre basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Potete, invece, sottoporvi a vaccinazione con vaccini chiamati "uccisi" o "inattivati", anche se l'effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto.

Esami di laboratorio

Prima di iniziare la terapia, durante il trattamento e tra un ciclo di trattamento con questo medicinale e il successivo il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti e regolari controlli medici per valutare la funzionalità del fegato e altri parametri indicativi della vostra condizione di salute.

Bambini

I bambini sono più esposti agli effetti tossici di Platamine a livello dell'orecchio (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Platamine

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se lei o il suo bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

È necessaria cautela quando Platamine viene somministrato insieme ai seguenti medicinali, perché ne potenziano la tossicità a livello dei reni e dell'orecchio:

- **cefalosporine** e **aminoglicosidi** (antibiotici), **amfotericina B** (medicinale contro le infezioni da funghi);
- **mezzi di contrasto** (sostanze usate per esami diagnostici);
- alcuni tipi di **diuretici** (medicinali usati per facilitare l'eliminazione dell'urina);
- **ifosfamide** (medicinale contro alcuni tipi di tumore).

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali:

- **bleomicina, metotrexato, etoposide** (medicinali contro alcuni tipi di tumore). In particolare, se siete in terapia con bleomicina ed etoposide, il medico controllerà attentamente i livelli di litio nel sangue;
- **anticoagulanti orali** (medicinali usati contro la formazione di coaguli di sangue nelle vene).
- **buclizina, ciclizina, loxapina, meclozine** (medicinali usati per il trattamento delle allergie), **fenotiazine, tioxanteni** (medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente) e **trimetobenzamidi** (medicinali usati per ridurre il vomito), in quanto questi medicinali possono nascondere alcuni effetti causati da Platamine a livello dell'orecchio;
- **anticonvulsivanti** (impiegati nel trattamento dell'epilessia), in quanto possono perdere di efficacia;
- **piridossina e altretamina** (medicinali usati in associazione nel trattamento del tumore dell'ovaio in fase avanzata);
- **paclitaxel** (per il trattamento di alcuni tipi di tumori), perché il cisplatino può potenziarne gli effetti tossici sul sistema nervoso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Gravidanza

Se è in stato di gravidanza, questo medicinale **non** le deve essere somministrato in quanto può causare danni al feto.

Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Allattamento

Platamine passa nel latte materno. **Non** allatti al seno se è in trattamento con questo medicinale.

Fertilità

Platamine può avere effetti negativi sulla fertilità dell'uomo e della donna e, nei casi più gravi, può causare sterilità irreversibile. Per gli uomini che desiderino diventare padri in futuro è consigliato sottoporsi a procedure di conservazione

dello sperma (crioconservazione) prima di iniziare la terapia. Durante il trattamento con Platamine e almeno per i 6 mesi successivi, deve utilizzare metodi efficaci per prevenire una gravidanza (es. preservativo o contraccettivi). Se desidera avere un figlio dopo la terapia, si raccomanda di consultare uno specialista (consulenza genetica).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliato mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari durante i cicli di trattamento con questo medicinale.

Platamine contiene sodio

Questo medicinale contiene 13,9 mmol (o 318,8 mg) di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come somministrare Platamine

Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori e solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura).

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Platamine in combinazione ad altri medicinali per il trattamento dei tumori.

Il medico o l'infermiere avrà cura di mantenere lei o il suo bambino in una condizione di adeguata idratazione per tutte le 24 ore successive alla somministrazione del farmaco, allo scopo di ridurre la tossicità a livello renale.

Se lei o il suo bambino avete problemi ai reni o al midollo osseo

Se lei o il suo bambino soffrite di problemi ai reni o avete una ridotta attività del midollo osseo, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela. Il medico valuterà attentamente queste condizioni.

Se viene somministrato più Platamine di quanto prescritto

Se ritiene che sia stato somministrato a lei o al suo bambino più Platamine del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere in quanto possono verificarsi i seguenti sintomi:

- gravi problemi ai reni e al fegato;
- perdita dell'udito;
- effetti tossici a carico dell'occhio (compreso il distacco della retina);
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (mielosoppressione significativa);
- nausea e vomito intrattabile;
- problemi al sistema nervoso (neurite).

Questi sintomi, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte. Il medico adotterà le misure più adeguate per trattare questi sintomi a seconda delle vostre condizioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino presentate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- produzione molto ridotta o assente di tutte le cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza midollare)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione diffusa a tutto l'organismo (sepsi)
- dolore grave o gonfiore in una delle gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (potrebbe indicare la presenza di coaguli pericolosi in una vena)

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi) come rossore improvviso, gonfiore del volto, difficoltà a respirare, aumento del ritmo dei battiti del cuore, abbassamento della pressione del sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- tumore del sangue (leucemia acuta)
- infarto del cuore

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- arresto dell'attività del cuore (arresto cardiaco)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infezioni che, nei casi più gravi, hanno portato alla morte
- problemi e infiammazione ai vasi sanguigni del cervello, compreso ictus con o senza emorragia
- sensazione di scossa elettrica che percorre la colonna vertebrale e gli arti inferiori in seguito a movimenti del collo (segno di Lhermitte)
- problemi al midollo spinale
- cecità e danni alla retina dell'occhio
- sordità (può essere più grave nei bambini)
- ostruzione di un vaso sanguigno che porta il sangue ai polmoni (embolia polmonare)
- gravi problemi ai reni
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravasamento), con conseguente danno ai tessuti che circondano il sito di iniezione come infiammazione, indurimento, morte cellulare, dolore, gonfiore e arrossamento. In caso di stravaso, la somministrazione di Platamine deve essere immediatamente **interrotta** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Si possono verificare anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- riduzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- febbre (piressia)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- alterazione, aumento o riduzione del ritmo del battito del cuore

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue
- disturbi della fertilità maschile

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- convulsioni
- problemi ai nervi e al cervello
- infiammazione della bocca (stomatite)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica positiva al test di Coombs)
- alterazione dei risultati di alcune analisi di laboratorio (amilasi ematica aumentata, secrezione inappropriata di ormone antidiuretico)
- riduzione dei liquidi nell'organismo (disidratazione)
- riduzione dei livelli di potassio, di fosfato o di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- crampi muscolari, spasmi e contrazione involontaria dei muscoli (tetania)
- disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonoma)
- incapacità di percepire i sapori (ageusia)
- visione offuscata
- perdita della capacità di percepire i colori
- infiammazione del nervo ottico
- danni alle strutture dell'occhio (papilledema)
- ronzii nell'orecchio (tinnito)
- problemi al cuore
- formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni
- malattia caratterizzata da disturbi del sangue e dei reni (sindrome uremica emolitica)
- formicolio, sensazione di calore e dolore alle dita a causa di problemi della circolazione (fenomeno di Raynaud)
- nausea
- vomito
- perdita di appetito (anoressia)
- singhiozzo
- diarrea
- alterazione di alcuni esami di laboratorio che misurano la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubinemia)
- eruzioni della pelle
- perdita dei capelli
- spasmi dei muscoli
- debolezza
- malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Platamine

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La soluzione ricostituita può essere conservata per 24 ore a temperatura ambiente e al riparo dalla luce.

È possibile che si formino dei precipitati se la soluzione ricostituita viene posta in ambiente freddo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Platamine

Il principio attivo è cisplatino.

Ogni flacone da 10 mg contiene 10 mg di cisplatino.

Ogni flacone da 25 mg contiene 25 mg di cisplatino.

Ogni flacone da 50 mg contiene 50 mg di cisplatino.

Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 "Platamine contiene sodio") e mannitolo.

Descrizione dell'aspetto di Platamine e contenuto della confezione

Platamine 10 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flacone in vetro da 10 mg con tappo perforabile.

Platamine 25 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flacone in vetro da 25 mg con tappo perforabile.

Platamine 50 mg polvere per soluzione iniettabile è disponibile in confezione contenente 1 flacone in vetro da 50 mg con tappo perforabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.

Via Isonzo, 71

04100 Latina

Produttore

Actavis Italy S.p.A.

Viale Pasteur 10,

20014 Nerviano (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Quando usato in monochemioterapia i due schemi più comunemente seguiti prevedono l'iniezione endovenosa, preferibilmente per infusione lenta (6 ore), di una dose unica di 50-100 mg/m² ogni 3-4 settimane, oppure di 15-20 mg/m² al giorno per 5 giorni consecutivi ogni 3-4 settimane. Nei pazienti con ridotta funzionalità renale o depressione midollare si useranno dosi più basse.

Nel caso di impiego in associazione con altri farmaci antitumorali, le dosi devono essere opportunamente vagliate.

Platamine deve essere disciolto in acqua per preparazioni iniettabili in modo da ottenere una soluzione contenente 1 mg/ml di farmaco: tale soluzione deve essere diluita in almeno 500 ml di soluzione fisiologica salina.

Platamine viene somministrato dopo idratazione del paziente per ridurre la nefrotossicità. Diversi autori hanno impiegato a questo scopo anche il mannitolo per infusione.

Il paziente può essere idratato con una infusione intravenosa di 2 litri di glucosio al 5% in soluzione salina da 1/2 a 1/3 Normale, per 2-4 ore. È consigliabile continuare una adeguata idratazione per tutte le 24 ore successive alla somministrazione del farmaco. La quantità totale di liquidi da introdurre per ogni singolo trattamento, varia a seconda della modalità di somministrazione.

Preparazione della soluzione endovenosa

Come con tutti gli altri prodotti potenzialmente tossici, sono essenziali precauzioni quando si maneggia la soluzione di cisplatino. In caso di esposizione accidentale al prodotto sono possibili lesioni cutanee. Si consiglia di indossare guanti. Nel caso in cui la soluzione di cisplatino entrasse in contatto con la pelle o le mucose, lavare la pelle o le mucose energicamente con acqua e sapone. Si raccomanda di adeguarsi alle procedure appropriate per la manipolazione e l'eliminazione degli agenti citostatici.

Prima di somministrare la soluzione al paziente, verificare la limpidezza della soluzione e l'assenza di particelle.

INCOMPATIBILITÀ

Platamine può essere opportunamente associato ad altri farmaci antineoplastici. Tuttavia è sconsigliabile mescolare contemporaneamente più farmaci nella stessa siringa.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

Durante la fleboclisi, il flacone deve essere mantenuto al riparo dalla luce. Il cisplatino reagisce con l'alluminio per formare un precipitato nero di platino. Tutti i set per infusione, aghi, cateteri e siringhe contenenti alluminio devono essere evitati.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.