

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Cisplatino Teva Italia 0,5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Cisplatino  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Cisplatino Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cisplatino Teva Italia
3. Come viene somministrato Cisplatino Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisplatino Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Cisplatino Teva Italia e a cosa serve**

Il cisplatino appartiene a un gruppo di medicinali chiamati citostatici, utilizzati nel trattamento del cancro. Il cisplatino può essere utilizzato da solo, ma è usato più spesso in associazione con altri agenti citostatici.

#### **A che cosa serve?**

Il cisplatino è in grado di distruggere le cellule presenti nel corpo che possono provocare alcuni tipi di cancro (tumori ai testicoli, alle ovaie, alla vescica, tumore epiteliale della testa e del collo, tumore al polmone, cancro al collo dell'utero in combinazione con la radioterapia).

Il medico potrà fornirle maggiori informazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Cisplatino Teva Italia**

##### **Non usi Cisplatino se:**

- se è allergico al cisplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi altro medicinale contenente composti a base di platino
- se ha problemi ai reni (disfunzione renale)
- se soffre di disidratazione
- se soffre di una grave soppressione della funzione del midollo osseo, i cui sintomi possono essere: estrema stanchezza, predisposizione alle contusioni e ai sanguinamenti, infezioni
- se il suo udito è compromesso
- se soffre di disturbi nervosi provocati dal cisplatino
- se sta allattando
- in associazione con il vaccino contro la febbre gialla e la fenitoina (vedere "Altri medicinali e cisplatino").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Faccia particolare attenzione con cisplatino

- Il medico eseguirà esami per verificare i livelli di calcio, sodio, potassio e magnesio nel sangue, oltre che per tenere sotto controllo le condizioni generali del sangue, la funzionalità del fegato e dei reni, nonché la funzione neurologica.
- Il cisplatino deve essere somministrato unicamente sotto la stretta supervisione di un medico specializzato ed esperto nella somministrazione della chemioterapia.
- Il suo udito sarà controllato prima di ogni terapia con il cisplatino.
- Se soffre di un disturbo nervoso non provocato dal cisplatino.
- Se ha un'infezione in corso. Contatti il medico.
- Se soffre di vomito e diarrea dopo la somministrazione di cisplatino, i liquidi persi devono essere compensati.
- Se intende avere figli (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").
- In caso di versamento di cisplatino, la pelle contaminata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone.
- Se il cisplatino viene iniettato al di fuori dei vasi sanguigni, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta. L'infiltrazione di cisplatino nella pelle può provocare danni ai tessuti (cellulite, fibrosi e necrosi).

Consulti il medico anche nel caso in cui lei abbia avuto, in passato, qualcuno dei problemi sopra descritti.

### **Altri medicinali e cisplatino**

Queste affermazioni possono essere pertinenti anche a prodotti che ha usato in passato o che userà in futuro.

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- L'uso simultaneo di medicinali che inibiscono la funzione del midollo osseo, o della radioterapia, può potenziare gli effetti indesiderati del cisplatino sul midollo osseo.
- La tossicità del cisplatino può aumentare in caso di somministrazione concomitante con altri citostatici (medicinali usati nel trattamento del cancro), come bleomicina e metotressato.
- Gli agenti usati per trattare l'alta pressione sanguigna (antipertensivi contenenti furosemide, idralazina, diazossido e propranololo) possono potenziare l'effetto tossico del cisplatino sui reni.
- La tossicità del cisplatino può colpire gravemente i reni in caso di somministrazione simultanea con agenti che possono provocare effetti indesiderati a livello renale, come quelli usati per la prevenzione o il trattamento di alcune infezioni (antibiotici: cefalosporine, aminoglicosidi e/o amfotericina B) e mezzi di contrasto.
- La tossicità del cisplatino può influire sulle facoltà uditive in caso di somministrazione concomitante con agenti in grado di provocare effetti indesiderati a carico dell'udito, come gli aminoglicosidi.
- Se assume agenti per trattare la gotta durante la terapia con cisplatino, può essere necessario un aggiustamento della dose di tali medicinali (per esempio allopurinolo, colchicina, probenecid e/o sulfipirazone).
- La somministrazione di medicinali che fanno aumentare l'escrezione urinaria (diuretici dell'ansa) in associazione con cisplatino (dose di cisplatino: più di 60 mg/m<sup>2</sup>, secrezione urinaria: meno di 1000 ml in 24 ore) può provocare effetti tossici sui reni e sull'udito.
- I primi segni di danno all'udito (capogiri e/o ronzii) possono essere mascherati quando, durante la terapia con cisplatino, vengono somministrati anche agenti per il trattamento dell'ipersensibilità (antistaminici come buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazine, tioxanteni e/o trimetobenzamidi).
- Il cisplatino usato in associazione con ifosfamide può provocare danni all'udito o effetti tossici sui reni.
- Gli effetti della terapia con cisplatino possono essere ridotti mediante somministrazione simultanea di piridossina ed esametilmelamina.

- Il cisplatino somministrato in associazione con bleomicina e vinblastina può provocare pallore o colorazione evidente delle dita di mani e/o piedi (fenomeno di Raynaud).
- La somministrazione di cisplatino prima del trattamento con paclitaxel o in associazione con docetaxel può provocare gravi danni ai nervi.
- L'uso combinato di cisplatino con bleomicina ed etoposide può ridurre i livelli di litio nel sangue. Quindi, i livelli di litio devono essere regolarmente controllati.
- Il cisplatino riduce gli effetti della fenitoina, usata per il trattamento dell'epilessia (vedere anche "Non usi cisplatino").
- La penicillamina può ridurre l'efficacia del cisplatino.
- Il cisplatino può avere un'influenza negativa sull'efficacia degli agenti usati per impedire la coagulazione (anticoagulanti). Quindi, la coagulazione deve essere controllata più spesso durante l'uso combinato di questi medicinali.
- Il cisplatino e la ciclosporina possono provocare la soppressione del sistema immunitario, con il rischio di una maggiore produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Nei 3 mesi successivi al termine della terapia con cisplatino, deve evitare l'uso di vaccini contenenti virus vivi.
- Se sottoposto a trattamento con cisplatino, deve evitare le vaccinazioni contro la febbre gialla (vedere anche "Non usi cisplatino").

### **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 al farmacista a prima di iniziare ad usare, o prima che le sia somministrato, il cisplatino.

Il cisplatino non deve essere usato in **gravidanza**, salvo esplicita indicazione da parte del medico. Deve adottare un metodo contraccettivo efficace durante la terapia con cisplatino e nei 6 mesi successivi alla terapia.

Durante il trattamento con cisplatino non deve allattare al seno.

Ai **pazienti di sesso maschile** trattati con cisplatino si raccomanda di non concepire durante la terapia e nei 6 mesi successivi alla terapia. Inoltre, agli uomini si consiglia di informarsi sulla possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare la terapia.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il cisplatino può provocare effetti indesiderati come sonnolenza e/o vomito. Se soffre di uno di questi disturbi, o di entrambi, non utilizzi macchinari che richiedano la sua piena attenzione.

### **Cisplatino Teva Italia contiene sodio**

Cisplatino Teva Italia contiene 3,5 mg di sodio per ml. Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta ad apporto di sodio controllato.

## **3. Come viene somministrato Cisplatino Teva Italia**

### **Dose e modo di somministrazione**

Il cisplatino deve essere somministrato solo da uno specialista nel trattamento del cancro. Il concentrato sarà diluito prima della somministrazione.

Il cisplatino deve essere somministrato esclusivamente mediante infusione endovenosa.

Il cisplatino non deve entrare in contatto con alcun materiale contenente alluminio.

La dose raccomandata di cisplatino dipende dal suo stato di salute, dagli effetti previsti della terapia e dal fatto che il cisplatino sia somministrato da solo (monoterapia) o in associazione con altri agenti (chemioterapia combinata).

Cisplatino Teva Italia (monoterapia):

Si raccomandano le seguenti dosi:

- Un'unica dose di 50-120 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea ogni 3-4 settimane
- 15-20 mg/m<sup>2</sup> al giorno per un periodo di 5 giorni, ogni 3-4 settimane

Cisplatino Teva Italia in associazione con altri agenti chemioterapici (chemioterapia in associazione):- 20 mg/m<sup>2</sup> o più, 1 volta ogni 3-4 settimane

Per il trattamento del cancro del collo dell'utero, il cisplatino è utilizzato in associazione con la radioterapia.

La dose abituale è di 40 mg/m<sup>2</sup> alla settimana per 6 settimane.

Per evitare o ridurre i problemi a livello renale, si consiglia di bere molta acqua per un periodo di 24 ore dopo la terapia con cisplatino.

**Se crede che le sia stato somministrato più Cisplatino Teva Italia di quanto deve**

Il medico verificherà che le sia somministrata la dose corretta per il suo stato. In caso di sovradosaggio, può subire un aumento degli effetti indesiderati. Il medico le potrà prescrivere una terapia sintomatica per questi effetti indesiderati. Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di cisplatino, contatti il medico immediatamente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

**4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se rileva un qualsiasi effetto indesiderato, è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

**Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:**

- diarrea o vomito persistenti o gravi
- stomatite/mucosite (labbra dolenti o ulcere alla bocca)
- gonfiore di viso, labbra, bocca o gola
- sintomi respiratori inspiegabili, come tosse secca, difficoltà respiratorie, crepitii
- difficoltà di deglutizione
- intorpidimento o formicolio delle dita di mani o piedi
- estrema stanchezza
- contusioni o sanguinamenti anormali
- segni di infezione, come mal di gola e febbre alta
- sensazione di fastidio vicino o alla sede di iniezione durante l'infusione.

**Altri possibili effetti indesiderati**

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue, che rende le infezioni più probabili (leucopenia), riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di contusioni e sanguinamenti (trombocitopenia), così come riduzione dei globuli rossi nel sangue, che rende la pelle pallida e provoca debolezza o affanno (anemia). Il midollo osseo non produce un numero sufficiente di cellule del sangue, o non ne produce (insufficienza midollare)
- riduzione del livello dell'elettrolita sodio
- perdita di udito associata a tinnito
- perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea
- disfunzione renale, come mancata produzione di urina (anuria), intossicazione del sangue causata dall'urina (uremia) e livelli eccessivi di acido urico nel sangue (iperuricemia) (per esempio, gotta)
- febbre

**Comuni:** possono interessare fino ad 1 persona su 10

- infezioni e avvelenamento del sangue (sepsi)
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (leucopenia; circa 14 giorni dopo la somministrazione), riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia; circa 21 giorni dopo la somministrazione) e riduzione dei globuli rossi nel sangue (insorgenza ritardata rispetto a leucopenia e trombocitopenia)
- neuropatia periferica dei nervi sensoriali (neuropatia bilaterale sensoriale), caratterizzata da sensazione di solletico, prurito o formicolio senza alcuna causa evidente e, a volte, caratterizzata da perdita di gusto, tatto, vista, disfunzione cerebrale (stato confusionale, farfugliamento, a volte cecità, perdita di memoria e paralisi); dolori lancinanti improvvisi a partire dal collo, attraverso la schiena e fino alle gambe quando ci si piega in avanti, malattia vertebrale.
- sordità e capogiri
- aritmia, inclusi rallentamento (bradicardia) e accelerazione (tachicardia) del battito cardiaco
- infiammazione di una vena (flebite)
- fiato corto (dispnea), infiammazione dei polmoni (polmonite) e insufficienza respiratoria
- disfunzione del fegato
- rossore e infiammazione della pelle (eritema, ulcere cutanee) nell'area dell'iniezione
- gonfiore (edema) e dolore nella sede di iniezione

**Non comuni:** possono interessare fino ad 1 persona su 100

- reazioni di ipersensibilità, inclusi eruzione cutanea, eczema con grave prurito e formazione di pustole (orticaria), rossore e infiammazione della pelle (eritema) o prurito
- riduzione del livello dell'elettrolita magnesio
- depositi metallici sulle gengive
- perdita di capelli (alopecia)
- disfunzioni della spermatogenesi e dell'ovulazione, crescita dolorosa del seno negli uomini (ginecomastia)
- singhiozzo, debolezza (astenia), malessere

**Rari:** possono interessare fino ad 1 persona su 1.000

- cancro delle cellule che formano il sangue presenti nel midollo spinale, caratterizzato dalla rapida crescita di globuli bianchi anomali (leucemia acuta). Il cisplatino, come altri medicinali analoghi, aumenta il rischio di leucemia (leucemia secondaria)
- anemia emolitica, soppressione del midollo osseo caratterizzata da una grave riduzione del numero dei globuli bianchi, combinata con febbre alta, grave mal di gola e ulcere alla bocca (agranulocitosi), nonché anemia come risultato di una ridotta produzione di cellule del sangue
- grave ipersensibilità (reazioni anafilattiche) con pressione sanguigna bassa (ipotensione), battito cardiaco accelerato (tachicardia), difficoltà respiratorie (dispnea), sensazione di fastidio provocata da crampi muscolari delle vie aeree (broncospasmi), gonfiore del viso e febbre; soppressione del sistema immunitario (immunosoppressione)
- aumento dei livelli di amilasi (un enzima) nel sangue
- ridotto livello degli elettroliti (calcio, fosfato, potassio) nel sangue con crampi muscolari e/o alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG). Eccessivi livelli di colesterolo nel sangue

- perdita di alcuni tipi di funzioni cerebrali, incluse disfunzione cerebrale caratterizzata da spasmi e livelli ridotti di coscienza (encefalopatia), degenerazione della materia bianca del cervello (leucoencefalopatia), come pure chiusura dell'arteria carotide; convulsioni; sintomi quali mal di testa, alterata funzionalità mentale, crisi convulsive e visione anormale, che può andare da visione sfocata fino a perdita della vista (sindrome della leucoencefalopatia reversibile posteriore)
- perdita della vista (cecità), difficoltà a percepire i colori e disfunzione del movimento oculare
- incapacità di sostenere una conversazione normale, perdita dell'udito (in particolare nei bambini e negli anziani)
- aumento della pressione sanguigna, coronaropatia e attacchi cardiaci
- infiammazione delle mucose della bocca (stomatite)
- riduzione dei livelli di proteine nel sangue (albumina)

**Molto rari:** possono interessare fino ad una persona su 10.000

- produzione insufficiente dell'ormone vasopressina nel cervello (SIADH)
- aumento dei livelli di ferro nel sangue
- attacchi convulsivi (convulsioni)
- gonfiore del disco ottico (papilledema), infiammazione del nervo oculare associata a dolore e ridotta funzionalità nervosa (neurite ottica), cecità dovuta a disfunzione cerebrale
- arresto cardiaco
- disfunzione a carico del flusso sanguigno, per esempio nel cervello, ma anche nelle dita di mani e piedi (sindrome di Raynaud)

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- disidratazione, aumento del livello di acido urico (iperuricemia), sindrome caratterizzata da crampi muscolari (tetania)
- accidente cerebrovascolare, ictus (emorragico o ischemico), perdita del gusto (ageusia)
- visione offuscata, cecità ai colori, disturbi retinici
- problemi cardiaci
- alterazioni dei reni e del sangue (sindrome emolitica uremica)
- coaguli di sangue nei polmoni che causano dolore al petto e affanno (embolia polmonare)
- eruzione cutanea
- spasmi muscolari
- disfunzione renale acuta.

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://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 Cisplatino Teva Italia

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

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce

*Concentrato per soluzione per infusione 0,5 mg/ml*

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.

### *Concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml*

Conservare a temperatura compresa tra 15°C e 25°C. Se il prodotto viene conservato a temperatura inferiore a 15°C, si può formare un precipitato. Se la soluzione non è limpida, o si è formato un precipitato che non si dissolve, la soluzione non deve essere usata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone dopo “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cisplatino Teva Italia**

Il principio attivo è il cisplatino.

Cisplatino Teva Italia 0,5 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione contiene 0,5 mg di cisplatino per ml.

Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di cisplatino per ml.

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido cloridrico diluito (per la regolazione del pH), sodio idrossido diluito (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell’aspetto di Cisplatino Teva Italia e contenuto della confezione**

Cisplatino Teva Italia è un concentrato per soluzione per infusione limpido, di colore giallo chiaro, senza particelle visibili, in flaconcini di vetro per preparazioni iniettabili.

#### **Cisplatino Teva Italia 0,5 mg/ml:**

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili da 20 ml, ogni flaconcino contiene 10 mg di cisplatino.

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili da 50 ml, ogni flaconcino contiene 25 mg di cisplatino.

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili 100 ml, ogni flaconcino contiene 50 mg di cisplatino.

#### **Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml:**

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili da 10 ml, ogni flaconcino contiene 10 mg di cisplatino.

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili da 50 ml, ogni flaconcino contiene 50 mg di cisplatino.

Confezione da 1 flaconcino per preparazioni iniettabili 100 ml, ogni flaconcino contiene 100 mg di cisplatino.

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

### Cisplatino Teva Italia 0,5 mg/ml

### **Produttore**

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - Postbus 552- 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Táncsics M. út 82 - H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml

**Produttore**

Pharmachemie B.V. - Swensweg 5 - Postbus 552- 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company - Táncsics M. út 82 - H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Teva Operations Poland Sp. z.o.o. - Mogilska 80 Str. - 31-546 Kraków (Polonia)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

---

Agenzia Italiana del Farmaco

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

### **Preparazione e manipolazione del prodotto**

Come per tutti i prodotti antineoplastici, è necessario prestare attenzione quando si maneggia il cisplatino. La diluizione deve avvenire in condizioni di asepsi, da parte di personale esperto e in un'area specificamente dedicata a tale procedura. Devono essere indossati guanti protettivi. È necessario adottare precauzioni adeguate per evitare il contatto con la pelle e le mucose. Se si verifica un contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle sono stati osservati formicolio, bruciate e rossore. In caso di contatto con le mucose, sciacquare abbondantemente con acqua. Dopo l'inalazione sono stati osservati dispnea, dolore al torace, irritazione della gola e nausea.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con gli agenti citostatici.

I prodotti di scarto di origine corporea e il vomito devono essere smaltiti con attenzione.

Se la soluzione appare torbida o se si nota un deposito che non si scioglie, il flaconcino deve essere eliminato.

Un flaconcino danneggiato deve essere considerato e trattato con le stesse precauzioni adottate per i rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere stoccati in contenitori per rifiuti adeguatamente contrassegnati.

### **Incompatibilità**

Evitare il contatto con l'alluminio. Il cisplatino può reagire a contatto con l'alluminio metallico, formando un precipitato nero di platino. Evitare l'uso di qualsiasi kit per infusione endovenosa, aghi, cateteri e siringhe contenenti alluminio.

Il cisplatino si decompone con soluzioni a basso contenuto di cloruri; la concentrazione di cloruri deve essere equivalente almeno allo 0,45% di sodio cloruro.

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

Gli antiossidanti (come il sodio metabisolfito), i bicarbonati (sodio bicarbonato), i solfati, il fluorouracile e il paclitaxel possono inattivare il cisplatino nei sistemi di infusione.

### **Preparazione della somministrazione endovenosa**

Prelevare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria, quindi diluirla con almeno 1 litro delle seguenti soluzioni:

- sodio cloruro 0,9%
- miscela (1:1) di sodio cloruro 0,9%/glucosio 5% (concentrazioni finali risultanti: sodio cloruro 0,45%, glucosio 2,5%)
- sodio cloruro 0,9% e mannitolo 1,875%, per preparazioni iniettabili
- sodio cloruro 0,45%, glucosio 2,5% e mannitolo 1,875%, per preparazioni iniettabili

Controllare sempre l'iniezione prima dell'uso. Solo una soluzione limpida e priva di particelle può essere somministrata.

NON far entrare in contatto con materiali per iniezione contenenti alluminio.

NON somministrare il concentrato non diluito.

### **Smaltimento**

Tutti i materiali utilizzati per la preparazione e la somministrazione o che sono entrati in contatto con cisplatino in qualsiasi modo devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali per i prodotti citotossici. Qualsiasi residuo del medicinale nonché tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la

somministrazione devono essere smaltiti conformemente alle procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici e nel rispetto delle leggi locali in vigore per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

Soluzione non diluita (Prodotto medicinale in confezione di vendita):

*Concentrato per soluzione per infusione 0,5 mg/ml*

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non congelare o refrigerare. Conservare i flaconcini nelle confezioni originali per proteggere il medicinale dalla luce.

*Concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml*

Conservare a temperatura compresa tra 15°C e 25°C. Conservare i flaconcini nelle confezioni originali per proteggere il medicinale dalla luce.

Se il prodotto non diluito viene conservato a temperatura inferiore ai 15°C, si può formare un precipitato. Se la soluzione non è limpida, o se si è formato un precipitato che non si dissolve, la soluzione non deve essere usata.

### Dopo la diluizione:

Non refrigerare o congelare la soluzione diluita.

Dopo la diluizione nei liquidi di infusione, il prodotto può essere conservato per un massimo di 14 giorni a temperatura ambiente (15°C -25°C) al riparo dalla luce.

L'esposizione alla luce ambientale deve essere limitata a un massimo di 6 ore. Se si superano le 6 ore, le sacche devono essere completamente avvolte con fogli di alluminio per proteggere il contenuto dalla luce.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente.

Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni pre-utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore.