

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PRONTO PLATAMINE 10 mg/20 ml soluzione per infusione
PRONTO PLATAMINE 25 mg/50 ml soluzione per infusione
PRONTO PLATAMINE 50 mg/100 ml soluzione per infusione

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

1. Che cos'è Pronto Platamine e a cosa serve

Pronto 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.

Pronto Platamine può essere somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali che impediscono la crescita dei tumori (chemioterapici) specialmente nei tumori del testicolo e dell'ovaio.

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 tessuto linfatico**
- **tumore del polmone**
- **tumore dell'esofago**
- **tumore della tiroide**
- **tumore delle cellule nervose**
- **tumore della pelle**

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Pronto Platamine

Pronto 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 Pronto Platamine”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere prima che sia somministrato Pronto 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 Pronto 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 Pronto 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 Pronto 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 (stravasato);
- **problemi al midollo osseo,** che produce le cellule del sangue;
- **nausea e vomito** intensi.

Durante il trattamento con Pronto 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 le vostre condizioni di salute.

Bambini

I bambini sono più esposti agli effetti tossici di Pronto Platamine a livello dell’orecchio (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Altri medicinali e Pronto 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 Pronto 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).
- **buclicina, ciclizina, loxapina, meclozina** (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 Pronto 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.

Pronto Platamine non deve essere somministrato a lei o al suo bambino insieme al **vaccino** contro la febbre gialla, in quanto si può verificare una condizione potenzialmente fatale (malattia sistemica fatale da vaccinazione)(vedere paragrafo “Pronto Platamine non deve essere somministrato a lei o al suo bambino”). Se il medico lo ritiene necessario, può somministrare a lei o al suo bambino un vaccino inattivato (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

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

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

Fertilità

Pronto 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 Pronto 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.

Pronto Platamine contiene sodio

Questo medicinale contiene 55,4 mmol (o 1275,1 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 Pronto 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 Pronto Platamine in combinazione ad altri medicinali per il trattamento dei tumori.

Quando Pronto Platamine viene utilizzato come unico medicinale per il trattamento del tumore, la dose raccomandata è di:

- un'unica infusione della durata di 6 ore, ogni 3-4 settimane
oppure
- una infusione lenta, per 5 giorni consecutivi, ogni 3-4 settimane.

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 Pronto Platamine di quanto prescritto

Se ritiene che sia stato somministrato a lei o al suo bambino più Pronto 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)
- formazione di un coagulo di sangue che può bloccare i vasi sanguigni e causare problemi gravi nelle vene (tromboembolia venosa)

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.
- **gravi problemi** ad uno o entrambi gli **orecchi (ototossicità)**.

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 (stravaso), 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 Pronto 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 Pronto Platamine

Conservi 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.

Conservare il medicinale a temperatura compresa tra i 5°C e i 25° C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Evitare l'esposizione a intense sorgenti di calore.

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 Pronto Platamine

Il principio attivo è cisplatino.

Ogni flacone da 20 ml contiene 10 mg di cisplatino.

Ogni flacone da 50 ml contiene 25 mg di cisplatino.

Ogni flacone da 100 ml contiene 50 mg di cisplatino.

Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 “Pronto Platamine contiene sodio”), acido cloridrico (per la regolazione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Pronto Platamine e contenuto della confezione

Pronto Platamine 10 mg/20 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro da 20 ml con tappo perforabile.

Pronto Platamine 25 mg/50 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro da 50 ml con tappo perforabile.

Pronto Platamine 50 mg/100 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone di vetro da 100 ml con tappo perforabile.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5,
2031 GA Haarlem (Olanda)

Rappresentante per l'Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo,71
04100 Latina

Produttore

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem (Olanda)

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.

La soluzione pronta, contenente 0,5 mg/ml di Pronto Platamine deve essere diluita in almeno 500 ml di soluzione fisiologica salina.

Pronto 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

Pronto 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.

Agenzia Italiana del Farmaco