

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per qualunque dubbio, può rivolgersi al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Eviti assolutamente di somministrarlo a terzi, poiché potrebbe risultare pericoloso, anche se i sintomi sono gli stessi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto del foglio illustrativo:

1. Cos'è Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml
3. Come prendere Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisplatino Sandoz 0,5 mg/ml
6. Altre informazioni

1. COS'È CISPLATINO SANDOZ E A COSA SERVE

Cisplatino appartiene ad un gruppo di farmaci detti citostatici utilizzati nel trattamento del cancro. Cisplatino può essere utilizzato da solo, ma più frequentemente è impiegato in associazione con altri farmaci citostatici.

Il cisplatino può distruggere le cellule del corpo che possono causare determinati tipi di cancro (tumori del testicolo, delle ovaie, tumori epiteliali della testa e del collo (tumori che colpiscono lo strato superficiale esterno della cute), tumori del polmone).

Il **medico** sarà in grado di fornirle maggiori informazioni.

2. PRIMA DI PRENDERE CISPLATINO SANDOZ

Non prenda Cisplatino se:

- è allergico (ipersensibile) al cisplatino o qualsiasi altro componente di Cisplatino
- è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro medicinale che contiene platino
- ha problemi renali (alterazione della funzione renale)
- soffre di disidratazione
- **soffre di diminuzione della conta dei globuli rossi**
- ha problemi di udito
- è in stato di gravidanza o sta allattando
- **ha fatto il vaccino per la febbre gialla.**

Faccia particolare attenzione con Cisplatino:

- Il **medico** eseguirà degli esami necessari al fine di stabilire i livelli di calcio, sodio, potassio e magnesio nel suo sangue e controllerà inoltre **la conta dei globuli rossi**, la funzione epatica e renale.
- Cisplatino deve essere assunto unicamente sotto la stretta supervisione di un medico specialista esperto nella somministrazione di chemioterapia.
- Prima di ogni trattamento con Cisplatino dovrà sottoporsi ad un controllo dell'udito.

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di una patologia nervosa non indotta da Cisplatino.
- Se ha contratto un'infezione si rivolga al [medico](#).
- Se intende avere bambini (vedere Gravidanza, allattamento e raccomandazioni sul concepimento per pazienti di sesso maschile)

Si rivolga al [medico](#) anche se ha avuto qualcuno dei problemi sopra descritti in passato.

Assunzione di Cisplatino con altri medicinali

[Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.](#)

Ricordi che quanto riportato su questo foglio informativo può ritenersi valido anche per i prodotti utilizzati in passato o che utilizzerà in futuro.

- La tossicità di Cisplatino può aumentare se il farmaco è somministrato contemporaneamente ad altri farmaci citostatici (medicinali per il trattamento del cancro), quali bleomicina, metotressato e [paclitaxel](#).
- La tossicità di Cisplatino può compromettere seriamente i reni, quando è somministrato contemporaneamente ad agenti che possono causare effetti indesiderati sul tratto renale, quali i farmaci per la prevenzione/trattamento di determinate infezioni (antibiotici: cefalosporine, aminoglicosidi, e/o amfotericina B) e mezzi di contrasto.
- La tossicità di Cisplatino può avere effetti sulle capacità uditive, quando il farmaco è somministrato contemporaneamente ad agenti quali gli aminoglicosidi che possono indurre effetti indesiderati sull'udito.
- La somministrazione di farmaci che aumentano il tasso della diuresi (diuretici d'ansa) in associazione con cisplatino (dose di cisplatino: superiore a 60 mg/m², secrezione urinaria: inferiore a 1000 ml nelle 24 ore) può produrre effetti tossici sui reni e sull'udito.
- I primi segni di danno all'udito (capogiri e/o tinnito) possono rimanere nascosti quando durante la terapia con cisplatino si assumono anche agenti per il trattamento delle manifestazioni d'ipersensibilità (antistaminici quali buclizina, ciclizina, loxapina, meclocina, fenotiazina, tioxanteni e/o trimetobenzamidi).
- Il cisplatino somministrato in associazione con ifosfamida può causare danni all'udito.
- Gli effetti del trattamento con cisplatino possono essere ridotti attraverso la co-somministrazione di piridossina ed esametilmelamina.
- Il cisplatino in associazione con bleomicina e vinblastina può causare una colorazione bianca o blu delle dita delle mani e/o dei piedi (fenomeno di Raynaud).
- La co-somministrazione del cisplatino con paclitaxel o con docetaxel può causare gravi danni al sistema nervoso.
- L'uso combinato del cisplatino con bleomicina ed etoposide può diminuire i livelli di litio nel sangue, che pertanto devono essere controllati ad intervalli regolari.
- Il cisplatino riduce gli effetti della fenitoina sul trattamento dell'epilessia.
- Cisplatino può avere un impatto negativo sull'efficacia dei farmaci che impediscono la coagulazione del sangue (anticoagulanti), pertanto, la coagulazione deve essere controllata più spesso in caso di terapie di associazione.
- Non deve effettuare vaccinazioni con vaccini contenenti virus vivi fino a tre mesi dopo il trattamento con cisplatino.

Gravidanza, allattamento e raccomandazioni sul concepimento per pazienti di sesso maschile

Prima di iniziare a prendere Cisplatino o prima che le sia somministrata la terapia chiedi consiglio al [medico](#) o al farmacista.

Cisplatino non deve essere usato durante **la gravidanza**.

DURANTE E PER ALMENO 6 MESI DOPO IL TRATTAMENTO CON CISPLATINO DEVE FARE USO DI UN MEZZO CONTRACCETTIVO EFFICACE.

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cisplatino non deve essere usato durante l'**allattamento**.

SI CONSIGLIA AI PAZIENTI DI SESSO MASCHILE IN TERAPIA CON CISPLATINO DI EVITARE IL CONCEPIMENTO DURANTE IL TRATTAMENTO E PER I 6 MESI DOPO IL TERMINE DI QUESTO e di informarsi, inoltre, sulle possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare l'assunzione del farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari che richiedano la sua piena attenzione, perché la terapia con cisplatino può provocare una sensazione di sonnolenza e/o indurre la comparsa di vomito.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cisplatino

Cisplatino contiene 3,5 mg di sodio per ml e ciò deve essere considerato se deve seguire una dieta a basso contenuto di sodio.

3. COME PRENDERE CISPLATINO 0,5 mg/ml

Posologia e modo di somministrazione

Cisplatino deve essere somministrato unicamente da uno specialista oncologo. Il concentrato è diluito con una soluzione di cloruro di sodio o una soluzione di cloruro di sodio contenente glucosio o una soluzione di cloruro di sodio contenente mannitolo.

Cisplatino è somministrato unicamente tramite iniezione in vena (infusione endovenosa).

Cisplatino non deve entrare in contatto con materiali contenenti alluminio.

Il dosaggio raccomandato di Cisplatino è calcolato in considerazione del benessere fisico del paziente, degli effetti attesi del trattamento e del fatto che il farmaco sia o meno somministrato da solo (monoterapia) o in associazione con altri medicinali (chemioterapia combinata).

Cisplatino 0,5 mg/ml (monoterapia):

Le dosi raccomandate sono le seguenti:

- Una dose singola da 50 a 120 mg/m² di superficie corporea ogni 3-4 settimane;
- da 15 a 20 mg/m² di superficie corporea al giorno per 5 giorni ogni 3-4 settimane

Cisplatino 0,5 mg/ml in associazione con altri agenti chemioterapici (chemioterapia combinata):

- La dose abituale è pari o superiore a 20 mg/m² di superficie corporea ogni 3-4 settimane.
- La dose abituale nel trattamento dei tumori del polmone è pari a 80 mg/m² di superficie corporea.

Al fine di evitare o ridurre i problemi renali, si raccomanda di bere abbondanti quantità d'acqua nelle 24 ore dopo il trattamento con Cisplatino.

Se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Cisplatino.

Il suo medico farà in modo che lei riceva la dose adeguata al trattamento della sua malattia. In caso di sovradosaggio potrà subire un aumento degli eventi indesiderati e il suo medico potrà prescriberle una terapia per alleviarne i sintomi.

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come ogni medicinale, Cisplatino può avere degli effetti indesiderati, [sebbene non tutte le persone li manifestino](#).

In caso di comparsa di qualsiasi effetto indesiderato è importante che informi il [medico](#) prima di iniziare il trattamento successivo.

Informi immediatamente il suo medico, qualora noti uno dei seguenti sintomi:

- vomito o diarrea persistente o forte
- stomatite/mucosite (infiammazione delle labbra o ulcerazione della bocca)
- gonfiore del viso, delle labbra, bocca o gola
- sintomi respiratori inspiegabili quali tosse secca, difficoltà a respirare o crepitii
- difficoltà a deglutire
- sensazione di torpore o formicolio nelle dita delle mani o dei piedi
- stanchezza estrema
- anormale comparsa di lividi o sanguinamento
- segni di infezione quali infiammazione della gola o febbre
- sensazione di fastidio in vicinanza o sul sito dell'iniezione durante l'infusione.

Gli effetti indesiderati possono essere *molto comuni* (in più di 1 su 10 pazienti);
comuni (in più di 1 su 100, ma in meno di 1 su 10 pazienti);
non comuni (in più di 1 su 1000, ma in meno di 1 su 100 pazienti);
rari (in più di 1 su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000 pazienti);
molto rari (in meno di 1 su 10.000 pazienti).

Gli eventi indesiderati che possono verificarsi sono i seguenti:

Molto comuni

Sangue e sistema linfatico: calo del numero dei globuli bianchi con conseguente aumento della probabilità di infezione (leucopenia), calo del numero delle piastrine con conseguente aumento del rischio di comparsa di lividi e sanguinamento (trombocitopenia) e calo del numero dei globuli rossi che può provocare il pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia).

Orecchio e labirinto: perdita dell'udito associata a tinnito.

Apparato gastrointestinale: perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea.

Reni e apparato urinario: alterazione della funzione renale, ad es. incapacità di produrre urine (anuria) e presenza di urine nel sangue (uremia) ed eccessivi livelli di acidi urici (iperuricemia) nel sangue (gota).

Sintomi generali: febbre.

Comuni

Infezioni: infezioni e avvelenamento del sangue (setticemia).

Sangue e sistema linfatico: calo del numero dei globuli bianchi (leucopenia, circa 14 giorni dopo l'assunzione del farmaco), calo del numero delle piastrine (trombocitopenia, circa 21 giorni dopo l'assunzione) e calo del numero dei globuli rossi (esordio più tardivo della leucopenia e della trombocitopenia).

Sistema nervoso: neuropatia periferica caratterizzata da perdita di gusto, tatto, vista e disfunzione cerebrale (confusione, alterazione della parola, talvolta cecità, perdita di memoria e paralisi), improvvisi dolori lanciaanti che nel movimento di piegamento in avanti partendo dal collo arrivano, lungo la schiena, fino alle gambe, patologie spinali.

Orecchio e labirinto: sordità e capogiri.

Cuore: aritmia, compreso rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).

Vasi sanguigni: infiammazione di un vaso (flebite).

Patologie respiratorie: difficoltà respiratorie (dispnea), infiammazione dei polmoni (polmonite) e insufficienza respiratoria.

Fegato e bile: alterazione della funzione del fegato.

Cute: arrossamento e infiammazione della pelle (eritema, ulcera cutanea) nell'area dell'iniezione.

Sintomi generali: gonfiore (edema), dolore.

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non comuni

Sistema immunitario: reazioni d'ipersensibilità, tra cui rossore, eczema con forte prurito e comparsa di bolle (orticaria), infiammazione della cute (eritema) o prurito.

Apparato gastrointestinale: depositi del metallo sulle gengive.

Cute: perdita di capelli (alopecia).

Apparato riproduttivo e mammella: anomalie della spermatogenesi e dell'ovulazione e ginecomastia dolorosa.

Rari

Sangue: anemia emolitica, soppressione midollare caratterizzata da una grave diminuzione dei globuli bianchi associata a febbre alta, forte infiammazione della gola e ulcere della bocca (agranulocitosi) oltre ad anemia conseguente ad una minore produzione di globuli rossi.

Sistema immunitario: grave ipersensibilità con bassa pressione sanguigna (ipotensione), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), difficoltà respiratorie (dispnea), ansia in conseguenza di crampi muscolari delle vie aeree (broncospasmi), gonfiore del viso e febbre, soppressione del sistema immunitario (immunosoppressione).

Nutrizione e metabolismo: ridotti livelli di elettroliti (magnesio, sodio, fosfato, potassio) nel sangue con comparsa di crampi muscolari e/o alterazioni elettrocardiografiche (ECG), eccessivi livelli di colesterolo nel sangue. Aumento dei livelli ematici di amilasi (enzima).

Sistema nervoso: perdita di determinati tipi di funzioni cerebrali, comprese alterazioni caratterizzate da spasmi e abbassamento dei livelli di coscienza (encefalopatia), nonché chiusura dell'arteria carotide.

Occhio: perdita della vista (cecità), difficoltà a percepire i colori e alterazione del movimento dell'occhio.

Orecchio: incapacità di sostenere una normale conversazione, perdita dell'udito (in particolare nei bambini e negli anziani).

Cuore: aumento della pressione sanguigna e attacchi cardiaci.

Apparato gastrointestinale: infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite).

Fegato e bile: abbassamento dei livelli di proteine nel sangue (albumina).

Cisplatino, come altri medicinali dello stesso tipo, aumenta il rischio di leucemia (leucemia secondaria).

Molto rari

Ormoni: insufficiente produzione dell'ormone vasopressina a livello cerebrale.

Nutrizione e metabolismo: aumento dei livelli di ferro nel sangue.

Sistema nervoso: attacchi epilettici

Occhio: gonfiore (edema papillare), infiammazione del nervo ottico associata a dolore e riduzione della funzione del nervo (neurite ottica), cecità conseguente a disfunzione cerebrale.

Cuore: arresto cardiaco.

Vasi sanguigni: alterazione del flusso sanguigno ad es. nel cervello, ma anche nelle dita delle mani e dei piedi.

Cute e derma: calvizie conseguente alla perdita dei capelli

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CISPLATINO

Tenere Cisplatino fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno (evitare di esporre Cisplatino alla luce).

Utilizzare entro la data di scadenza: non usi Cisplatino dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo la scritta "SCAD".

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non utilizzi Cisplatino se nota segni visibili di deterioramento.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 0,5 milligrammi (mg) di cisplatino.
Il flaconcino da 20 ml contiene 10 mg di cisplatino, il flaconcino da 50 ml contiene 25 mg di cisplatino e il flaconcino da 100 ml contiene 50 mg di cisplatino.

Cosa contiene Cisplatino

- Il principio attivo è il cisplatino.
- Gli altri eccipienti sono cloruro di sodio, acido cloridrico diluito e acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Cisplatino e contenuto della confezione

Cisplatino è una soluzione per infusione limpida e incolore contenuta in flaconcini di vetro.
Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 20 ml contenente 10 mg di cisplatino ciascuno.
Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 50 ml contenente 25 mg di cisplatino ciascuno.
Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 100 ml contenente 50 mg di cisplatino ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I flaconcini confezionati sono dotati o meno di un involucro protettivo in plastica (OncoSafe®).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Sandoz Spa.
Largo U.Boccioni1
21040 Origgio (VA), Italia

Produttore:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi

Cisplatin "Ebewe" 0.5mg/ml, concentraat voor infusievloeistof

Danimarca

Cisplatin "Ebewe", koncentrat til infusionsvæske, opløsning 0,5 mg/ml

Finlandia

Cisplatin "Ebewe" 0.5mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Germania

Cisplatin Ebewe 0,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grecia

Cisplatin/EBEWE, 0,5 mg/ml CS.INJ.SOL

Irlanda

Cisplatin 'Ebewe', 0.5mg/ml - Concentrate for Solution for Infusion

Italia

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cisplatino Sandoz, 0,5mg/ml – concentrato per soluzione per infusione, 10 mg
Cisplatino Sandoz, 0,5mg/ml – concentrato per soluzione per infusione, 25 mg
Cisplatino Sandoz, 0,5 mg/ml – concentrato per soluzione per infusione, 50 mg

Lussemburgo

Cisplatin-**Sandoz** Pdre P. Prep. Inj., 10mg
Cisplatin-**Sandoz** Pdre P. Prep. Inj., 25mg
Cisplatin-**Sandoz** Pdre P. Prep. Inj., 50mg

Portogallo

Cisplatina **Generis** 0.5mg/ml, 10mg
Cisplatina **Generis** 0.5mg/ml, 25mg
Cisplatina **Generis** 0.5mg/ml, 50mg

Spagna

CISPLATINO FERRER FARMA 10 mg concentrado para [solución](#) para [perfusión](#)
CISPLATINO FERRER FARMA 25 mg concentrado para [solución](#) para [perfusión](#)
CISPLATINO FERRER FARMA 50 mg concentrado para [solución](#) para [perfusión](#)

Svezia

Cisplatin **Ebewe** 0,5mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, [lösning](#)

Regno Unito

Cisplatin 'Ebewe' 0.5 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 24 Maggio 2013

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

Precauzioni particolari per lo smaltimento e manipolazione

Cisplatino deve essere diluito prima dell'uso. Per la preparazione della soluzione per infusione deve essere evitato l'uso di qualsiasi dispositivo contenente alluminio che possa entrare in contatto con il cisplatino (set per infusione endovenosa, aghi, cateteri, siringhe).

La preparazione della soluzione per infusione deve essere eseguita in condizioni di asepsi.

Per la diluizione del concentrato, deve essere utilizzata una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%;
- miscela di soluzione di cloruro di sodio 0,9% e soluzione glucosata al 5% (1:1)
(concentrazioni finali risultanti: cloruro di sodio 0,45%, glucosio 2,5%).
- Qualora non fosse possibile procurare la giusta idratazione prima del trattamento, il concentrato può essere diluito con:
miscela di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e soluzione di mannitolo al 5% (1:1)
(concentrazioni finali risultanti: cloruro di sodio 0,45%, mannitolo 2,5%).

Preparazione della soluzione di cisplatino per infusione:

La quantità necessaria (dose) deve essere diluita in 1-2 litri di una delle soluzioni sopra menzionate.

La soluzione diluita deve essere somministrata solamente per via endovenosa tramite infusione.
Utilizzare solamente le soluzioni limpide e incolori prive di particelle visibili.

Monouso.

Gli agenti citotossici devono essere preparati per la somministrazione unicamente da personale addestrato a manipolare il preparato in sicurezza.

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Attenersi alle linee guida sulla manipolazione adottate a livello locale.

Come qualsiasi altro agente citotossico, il cisplatino deve essere utilizzato con estrema cautela: guanti, maschere e indumenti protettivi sono necessari e di vitale importanza. Il cisplatino deve essere preparato possibilmente sotto cappa. Evitare il contatto con la pelle e/o con le membrane mucose. Il personale ospedaliero in stato di gravidanza non deve maneggiare il cisplatino.

Contatto con la cute: sciacquare con abbondante acqua. Applicare una pomata per lenire l'eventuale temporanea sensazione di bruciore. (Nota: alcuni soggetti sono sensibili al platino e possono manifestare una reazione cutanea).

In caso di fuoriuscite di liquido, gli operatori devono indossare guanti e tamponare il liquido disperso con una spugna preposta all'uso. Risciacquare l'area due volte con acqua. Riporre tutte le soluzioni e le spugne in una sacca di plastica e sigillarla. Nel caso di fuoriuscite, tutti gli elementi che entrino in contatto con Cisplatino devono essere manipolati e smaltiti secondo le linee guida locali inerenti ai farmaci citotossici.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale, devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità

Il cisplatino reagisce con l'alluminio con conseguente produzione di un precipitato nero di platino. Per la somministrazione, pertanto, deve essere evitato l'uso di qualsiasi dispositivo contenente alluminio che possa entrare in contatto con il cisplatino (set per infusione endovenosa, aghi, cateteri, siringhe).

Il farmaco non deve essere miscelato con altri medicinali eccetto quelli sopra indicati.

Il cisplatino non deve essere diluito con la sola soluzione glucosata al 5% o con la sola soluzione di mannitolo al 5%, ma unicamente con le miscele contenenti anche cloruro di sodio come sopra indicato.

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

Precauzioni particolari per la conservazione

Medicinale confezionato per la vendita:

Non conservare a temperature superiori a 25° C. Non refrigerare o congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno.

Soluzione per infusione dopo diluizione:

È stata dimostrata una stabilità chimica e fisica in uso per 48 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8° C **quando protette dalla luce, per le soluzioni** con una concentrazione finale di cisplatino di 0,1 mg/ml dopo la diluizione del concentrato di cisplatino con una delle seguenti soluzioni:

- soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%;
- miscela di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e soluzione glucosata al 5% (1:1)
- miscela di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% e soluzione di mannitolo al 5% (1:1)

Da un punto di vista microbiologico, è necessario che il prodotto sia utilizzato immediatamente.

In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C, a meno che la ricostituzione/diluizione (e così via) non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Versione(Nome del File):

FI_CISPLATINO_SANDOZ_'05_mg/ml_x_20_ml_Conc_for_sol_for_Inf'_1306_01.doc

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).