

Cisplatino Sandoz 1 mg/ml
Concentrato per soluzione per infusione
cisplatino

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

-
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 del foglio illustrativo:

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

Non usi Cisplatino Sandoz se:

- Se è allergico al cisplatino o a qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro medicinale che contiene platino
- se ha problemi renali (alterazione della funzione renale)
- se soffre di disidratazione
- se soffre di diminuzione della conta dei globuli rossi
- se ha problemi di udito
- se sta allattando
- se ha fatto il vaccino per la febbre gialla e fenitoina (Vedere "Altri medicinali e Cisplatino Sandoz").

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Cisplatino Sandoz

- 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 sua 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.
- Se soffre di una patologia nervosa non indotta da cisplatino.
- Se ha un'infezione. Contatti il medico
- Se ha vomito e diarrea dopo la somministrazione di cisplatino, la perdita di liquidi deve essere compensata
- Se intende avere bambini (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 suo medico anche nel caso in cui lei abbia avuto, in passato, qualcuno dei problemi sopra descritti.

Altri medicinali e Cisplatino Sandoz

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- L'uso simultaneo di medicinali che inibiscono la funzione del midollo osseo, o la radioterapia, può potenziare gli effetti indesiderati del cisplatino sul midollo osseo.
- La tossicità di cisplatino può aumentare se il farmaco è somministrato contemporaneamente ad altri farmaci citostatici (medicinali per il trattamento del cancro), quali bleomicina e metotressato I farmaci usati per trattare la pressione sanguigna alta (antipertensivi contenenti furosemide, idralazina, diazossido e propranololo) possono potenziare l'effetto tossico del cisplatino sui reni.
- 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 è somministrato contemporaneamente a farmaci, quali gli aminoglicosidi, che possono indurre effetti indesiderati sull'udito.

Se assume farmaci 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 sulfipirazione).

- 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 farmaci 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 o effetti tossici sui reni.
- Gli effetti del trattamento con cisplatino possono essere ridotti attraverso la co-somministrazione di piridossina ed esametilmelamina.
- Il cisplatino somministrato in associazione con bleomicina e vinblastina può provocare pallore o colorazione bluastra delle dita di mani e/o 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.
- 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
- 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.
- Il cisplatino e la ciclosporina possono provocare la soppressione del sistema immunitario, con il rischio di una maggiore produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Non deve effettuare vaccinazioni con vaccini contenenti virus vivi fino a tre mesi dopo il trattamento con cisplatino.
- 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 prima di usare questo medicinale.

Cisplatino non dovrebbe essere usato durante **la gravidanza**, a meno che non sia clinicamente necessario per la madre.

Deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace durante e per almeno 6 mesi dopo il trattamento con cisplatino.

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

Si consiglia ai pazienti di sesso maschile in terapia con cisplatino di non concepire un figlio durante il trattamento e per i 6 mesi dopo. Inoltre, si consiglia ai pazienti di sesso maschile di informarsi sulle possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

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.

Cisplatino Sandoz contiene sodio

Questo medicinale contiene 354 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino da 100 ml. Questo equivale al 17,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Cisplatino Sandoz

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 infusione 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 (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 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

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

- Contatti il suo medico il prima possibile se ha vomito o diarrea persistente o forte
- ha stomatite/mucosite (infiammazione delle labbra o ulcerazione della bocca)
- ha gonfiore del viso, delle labbra, bocca o gola
- ha sintomi respiratori inspiegabili quali tosse secca, difficoltà a respirare o crepitii
- ha difficoltà a deglutire
- ha una sensazione di torpore o formicolio nelle dita delle mani o dei piedi
- ha stanchezza estrema
- ha una anormale comparsa di lividi o sanguinamento
- ha segni di infezione quali infiammazione della gola o febbre
- ha una sensazione di fastidio in vicinanza o sul sito dell'iniezione durante l'infusione
- se ha dolore grave o gonfiore in una delle sue gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (probabilmente indicano coaguli di sangue nocivi in una vena) (comune: può interessare fino a 1 persona su 10)

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- riduzione del numero dei globuli bianchi con conseguente aumento della probabilità di infezione (leucopenia),
- riduzione del numero delle piastrine con conseguente aumento del rischio di comparsa di lividi e sanguinamento (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli rossi che può provocare il pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia).insufficienza del midollo osseo (nessuna produzione delle cellule del sangue)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- febbre.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- setticemia.
- aritmia, compreso rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).

- respiro corto (dispnea), infiammazione dei polmoni (polmonite) e insufficienza respiratoria.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione nella produzione di sperma (anomalie della spermatogenesi) e ovulazione, e crescita dolorosa del seno negli uomini (ginecomastia)
- leucemia acuta
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- danni dell'udito (ototossicità)
- deposito metallico sulle gengive

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- varie patologie del cervello (leucoencefalopatia)
- elevati livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- convulsioni
- intorpidimento, formicolio, bruciore (neuropatia periferica)
- cambiamenti anomali nel cervello che possono causare una serie di sintomi inclusi emicrania, confusione, convulsioni e perdita della vista riscontrata nelle immagini della risonanza magnetica (sindrome della leucoencefalopatia reversibile posteriore)
- attacco cardiaco.
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10000)

- aumento dei livelli di ferro nel sangue.
- il cuore smette di pompare sangue (arresto cardiaco).

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- infezione
- distruzione dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica positiva al test di Coombs)
- aumento di alcuni enzimi (amilasi)
- serie di sintomi che si sviluppano quando c'è troppo ormone antidiuretico (ADH) nel corpo come ritenzione idrica, squilibri elettrolitici e un basso livello di sodio nel sangue (chiamato iponatriemia o intossicazione da acqua)
- disidratazione
- bassi livelli di elettroliti nel sangue (potassio, fosfato, calcio)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, materiale di scarto derivante dalla digestione degli alimenti
- crampi muscolari (tetano)
- ictus
- perdita del gusto
- infiammazione dei vasi sanguigni nel cervello
- improvviso dolore lancinante che parte dal collo attraverso la schiena arriva nelle gambe quando ci si piega in avanti (segno di Lhermitte)
- compressione del midollo spinale (mielopatia)
- danneggiamento dei nervi che controllano le funzioni corporee involontarie (può colpire la pressione sanguigna, il controllo della temperatura, la digestione, la funzione della vescica)
- visione offuscata
- daltonismo
- perdita della vista (cecità)
- infiammazione del nervo ottico
- gonfiore intorno al nervo responsabile della vista (papilledema)

- pigmentazione della retina (tessuto sensoriale multistrato che riveste la parte posteriore dell'occhio responsabile della vista)
- rumore nelle orecchie come sibili, ronzii, rombi, tintinnii
- sordità
- problemi al cuore
- serie di segni che includono l'anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi), insufficienza renale e diminuzione delle piastrine (un tipo di cellule del sangue che aiuta la coagulazione del sangue) (sindrome emolitica uremica)
- dita delle mani e dei piedi pallide e blu (fenomeno di Raynaud)
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- perdita di appetito
- singhiozzo
- diarrea
- aumento degli enzimi nel sangue che possono essere segno di un danno al fegato
- formazione di coaguli di sangue nei polmoni
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (alopecia)
- spasmi muscolari
- diminuzione o completa perdita della funzione renale
- debolezza, perdita di energia
- rossore, infiammazione, gonfiore della pelle e dolore nell'area di iniezione come risultato dell'iniezione nel tessuto circostante invece che in vena

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioniavverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisplatino Sandoz

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

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo la scritta "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 e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 1 milligrammo (mg) di cisplatino.

Il flaconcino da 100 ml contiene 100 mg di cisplatino.

Cosa contiene Cisplatino Sandoz

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

Descrizione dell'aspetto di Cisplatino Sandoz e contenuto della confezione

Cisplatino è una soluzione per infusione limpida da incolore a giallo chiaro contenuta in flaconcini di vetro. Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 100 ml contenente 100 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 Boccioni 1

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

Cisplatine Sandoz, 1mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Belgio

Cisplatine Sandoz, 1mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Danimarca

Cisplatin "Ebewe" 1mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning 1mg/ml

Finlandia

Cisplatin Ebewe 1mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Germania

Cisplatin Neocorp 1 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Grecia

Cisplatin/EBEWE, 1mg/ml Cs.Inj.Sol.

Irlanda

Cisplatin Ebewe 1.0 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Italia

Cisplatino Sandoz 1mg/ml – Concentrato per soluzione per infusione

Lussemburgo

Cisplatine Christiaens 1mg/ml

Portogallo

Cisplatina Generis 1mg/ml

Spagna

CISPLATINO Sandoz 1mg/ml concentrado para solución para perfusión

Svezia

Cisplatin Ebewe 1mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning

Regno Unito

Cisplatin 'Ebewe' 1 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :

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

Precauzioni particolari per lo smaltimento e manipolazione

Cisplatino Sandoz 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 allo 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 da incolore a giallo chiaro prive di particelle visibili.

Monouso.

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

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 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.

Qualsiasi 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 temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare o congelare. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce .

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.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

-
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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 del foglio illustrativo:

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

Non usi Cisplatino Sandoz:

- se è allergico al cisplatino o a qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro medicinale che contiene platino
- se ha problemi renali (alterazione della funzione renale)
- se soffre di disidratazione
- se soffre di diminuzione della conta dei globuli rossi
- se ha problemi di udito
- se sta allattando
- se ha fatto il vaccino per la febbre gialla e fenitoina (Vedere "Altri medicinali e Cisplatino Sandoz)..

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Cisplatino Sandoz

- 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 sua funzione epatica e renale.

- Cisplatino deve essere assunto unicamente sotto la stretta supervisione di un medico specialista esperto nella somministrazione di chemioterapie.
- Prima di ogni trattamento con cisplatino dovrà sottoporsi ad un controllo dell'udito.
- Se soffre di una patologia nervosa non indotta da cisplatino. Se ha un'infezione. Contatti il medico. Se ha vomito e diarrea dopo la somministrazione di Cisplatino, la perdita di liquidi deve essere compensata.
- Se intende avere bambini (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità)
- In caso di versamento di cisplatino, la pelle contaminata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone.

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

Altri medicinali e Cisplatino Sandoz

- Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'uso simultaneo di medicinali che inibiscono la funzione del midollo osseo, o la radioterapia, può potenziare gli effetti indesiderati del cisplatino sul midollo osseo.
- La tossicità di cisplatino può aumentare se il farmaco è somministrato contemporaneamente ad altri farmaci citostatici (medicinali per il trattamento del cancro), quali bleomicina e metotressato.
- I farmaci usati per trattare la pressione sanguigna alta (antipertensivi contenenti furosemide, idralazina, diazossido e propranololo) possono potenziare l'effetto tossico del cisplatino sui reni.
- 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 è somministrato contemporaneamente a farmaci quali gli aminoglicosidi che possono indurre effetti indesiderati sull'udito.
- Se assume farmaci 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 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 farmaci per il trattamento delle manifestazioni d'ipersensibilità (antistaminici quali buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazina, tioxanteni e/o trimetobenzamidi).
- Il cisplatino somministrato in associazione con ifosfamide può causare danni all'udito o effetti tossici sui reni.
- Gli effetti del trattamento con cisplatino possono essere ridotti attraverso la co-somministrazione di piridossina ed esametilmelamina.
- Il cisplatino somministrato in associazione con bleomicina e vinblastina può provocare pallore o colorazione bluastra delle dita di mani e/o 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.
- Cisplatino riduce gli effetti della fenitoina usata per il trattamento dell'epilessia (vedere anche "Non usi cisplatino").

- 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.
 - Il cisplatino e la ciclosporina possono provocare la soppressione del sistema immunitario, con il rischio di una maggiore produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Non deve effettuare vaccinazioni con vaccini contenenti virus vivi fino a tre mesi dopo il trattamento con cisplatino.
 - 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, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Cisplatino non dovrebbe essere usato durante **la gravidanza**, a meno che non sia clinicamente necessario per la madre.

Deve utilizzare un metodo di contraccezione efficace durante e per almeno 6 mesi dopo il trattamento con cisplatino.

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

Si consiglia ai pazienti di sesso maschile in terapia con cisplatino di non concepire un figlio durante il trattamento e per i 6 mesi dopo. Inoltre si consiglia ai pazienti di sesso maschile di informarsi sulle possibilità di conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

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.

Cisplatino Sandoz contiene sodio.

Questo medicinale contiene 71 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino da 20 ml. Questo equivale al 3,55% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 177 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino da 50 ml. Questo equivale al 8,85% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene 354 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino da 100 ml. Questo equivale al 17,7 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Cisplatino Sandoz

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 infusione 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

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

- Contatti il suo medico non appena possibile se: ha vomito o diarrea persistente o forte
- ha stomatite/mucosite (infiammazione delle labbra o ulcerazione della bocca)
- ha gonfiore del viso, delle labbra, bocca o gola
- ha sintomi respiratori inspiegabili quali tosse secca, difficoltà a respirare o crepitii
- ha difficoltà a deglutire
- ha una sensazione di torpore o formicolio nelle dita delle mani o dei piedi
- ha una stanchezza estrema
- ha una anormale comparsa di lividi o sanguinamento
- ha segni di infezione quali infiammazione della gola o febbre
- ha una sensazione di fastidio in vicinanza o sul sito dell'iniezione durante l'infusione.
- ha dolore grave o gonfiore in una delle sue gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (probabilmente indicano coaguli di sangue nocivi in una vena) (comune: può interessare fino a 1 persona su 10).

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- calo del numero dei globuli bianchi con conseguente aumento della probabilità di infezione (leucopenia) riduzione del numero delle piastrine con conseguente aumento del rischio di comparsa di lividi e sanguinamento (trombocitopenia)
- riduzione del numero dei globuli rossi che può provocare il pallore della cute e causare debolezza o affanno (anemia).
- Insufficienza del midollo osseo (nessuna produzione delle cellule del sangue)
- bassi livelli di sodio nel sangue
- febbre.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- (setticemia).
- aritmia, compreso rallentamento del battito cardiaco (bradicardia), accelerazione del battito cardiaco (tachicardia).
- respiro corto (dispnea), infiammazione dei polmoni (polmonite) e insufficienza respiratoria.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- diminuzione nella produzione di sperma (anomalie della spermatogenesi) e ovulazione, e crescita dolorosa del seno negli uomini (ginecomastia)
- leucemia acuta
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia)
- danni dell'udito (ototossicità)
- deposito metallico sulle gengive

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- varie patologie del cervello (leucoencefalopatia)
- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)
- convulsioni
- intorpidimento, formicolio, bruciore (neuropatia periferica)
- cambiamenti anomali nel cervello che possono causare una serie di sintomi inclusi emicrania, confusione, convulsioni e perdita della vista riscontrata attraverso le immagini della risonanza magnetica (sindrome della leucoencefalopatia reversibile posteriore)
- attacco cardiaco.
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- aumento dei livelli di ferro nel sangue.
- il cuore smette di pompare il sangue (arresto cardiaco).

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- infezione
- distruzione dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica positiva al test di Coombs)
- aumento di alcuni enzimi (amilasi)
- serie di sintomi che si sviluppano quando c'è troppo ormone antidiuretico (ADH) nel corpo come ritenzione idrica, squilibri elettrolitici e un basso livello di sodio nel sangue (chiamato iponatriemia o intossicazione da acqua)
- disidratazione
- bassi livelli di elettroliti nel sangue (potassio, fosfato, calcio)
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, materiale di scarto derivante dalla digestione degli alimenti
- crampi muscolari (tetano)
- ictus
- perdita del gusto
- infiammazione dei vasi sanguigni nel cervello
- improvviso dolore lancinante che parte dal collo attraverso la schiena arriva nelle gambe quando ci si piega in avanti (segno di Lhermitte)
- compressione del midollo spinale (mielopatia)
- danneggiamento dei nervi che controllano le funzioni corporee involontarie (può colpire la pressione sanguigna, il controllo della temperatura, la digestione, la funzione della vescica)
- visione offuscata
- daltonismo
- perdita della vista (cecità)

- infiammazione del nervo ottico
- gonfiore intorno al nervo responsabile della vista (papilledema)
- pigmentazione della retina (tessuto sensoriale multistrato che riveste la parte posteriore dell'occhio responsabile della vista)
- rumore nelle orecchie come sibili, ronzii, rombi, tintinnii
- sordità
- problemi al cuore
- serie di segni che includono l'anemia emolitica (distruzione dei globuli rossi), insufficienza renale e diminuzione delle piastrine (un tipo di cellule del sangue che aiuta la coagulazione del sangue) (sindrome emolitica uremica)
- dita delle mani e dei piedi pallide e blu (fenomeno di Raynaud)
- sensazione di malessere (nausea) e vomito
- perdita di appetito
- singhiozzo
- diarrea
- aumento degli enzimi nel sangue che possono essere segno di un danno al fegato
- formazione di coaguli di sangue nei polmoni
- eruzione cutanea
- perdita dei capelli (alopecia)
- spasmi muscolari
- diminuzione o completa perdita della funzione renale
- debolezza, perdita di energia
- rossore, infiammazione, gonfiore della pelle e dolore nell'area di iniezione come risultato dell'iniezione nel tessuto circostante invece che in vena

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazionireazioniavverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisplatino Sandoz

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

Non conservare a temperature superiori a 25° C.

Non refrigerare o congelare.

Conservare il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce .

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul flaconcino dopo la scritta "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 e 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

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 Sandoz

- 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 Sandoz e contenuto della confezione

Cisplatino è una soluzione per infusione limpida da incolore a leggermente gialla 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 Boccioni 1

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

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

Cisplatino Sandoz, 0,5 mg/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-SandozPdre P. Prep. Inj., 25mg

Cisplatin-SandozPdre 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 Sandoz 10 mg concentrado para solución para perfusión

CISPLATINO Sandoz 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 aggiornato il :

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Precauzioni particolari per lo smaltimento e manipolazione

Cisplatino Sandoz 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 da incolore a giallo chiaro prive di particelle visibili.

Monouso.

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

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.

Qualsiasi 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 per proteggere il medicinale dalla luce.

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.