

Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

CISPLATINO HIKMA 0.5 mg/ml
Concentrato per soluzione per infusione
Cisplatino
Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cisplatino Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cisplatino Hikma
3. Come usare Cisplatino Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisplatino Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. Che cos'è Cisplatino Hikma e a che cosa serve

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

Il Cisplatino è usato per trattare tumori ai testicoli, alle ovaie, alla vescica, alla testa ed al collo, e ai polmoni. Il Cisplatino è usato per trattare il tumore cervicale in associazione a radioterapia. Il suo medico potrà fornirle maggiori informazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cisplatino Hikma

Non usi Cisplatino Hikma se:

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

Comunichi al suo medico se una delle precedenti condizioni la riguardano prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico o farmacista o infermiere prima di usare cisplatino.

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

Consulti il medico anche se queste affermazioni sono state applicabili a Lei in passato.

Altri medicinali e Cisplatino

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

- L'uso simultaneo di medicinali che inibiscono la funzione del **midollo osseo** o della radioterapia può potenziare gli effetti indesiderati del cisplatino sul midollo osseo.
- La tossicità del cisplatino può aumentare in caso di somministrazione concomitante con **altri citostatici** (medicinali usati nel trattamento del cancro), come bleomicina e metotressato.
- Gli agenti usati per trattare l'alta pressione sanguigna (**antiipertensivi** contenenti furosemide, idralazina, diazossido, e propanololo) possono potenziare l'effetto tossico del cisplatino sui reni.
- La tossicità del cisplatino può colpire gravemente i reni in caso di somministrazione simultanea con agenti che possono provocare effetti indesiderati a livello renale, come quelli usati per la prevenzione o il trattamento di alcune infezioni (**antibiotici**: cefalosporine, aminoglicosidi, e/o amfotericina B) e **mezzi di contrasto**.
- La tossicità del cisplatino può influire sulle facoltà uditive in caso di somministrazione concomitante con agenti in grado di provocare effetti indesiderati a carico dell'udito, come gli **aminoglicosidi**.
- Se assume agenti per trattare la **gotta** durante la terapia con cisplatino, può essere necessario un aggiustamento delle dosi di tali medicinali (per es. allopurinolo, colchicina, probenecid e/o sulfpirazone).

- La somministrazione di medicinali che fanno aumentare l'escrezione urinaria (**diuretici dell'ansa**) in associazione con cisplatino (dose di cisplatino: più di 60 mg/m², secrezione urinaria: meno di 1000 ml in 24 ore) può provocare effetti tossici sui reni e sull'udito.
- I primi segni di danno all'udito (capogiri e ronzii) possono essere mascherati quando - durante la terapia con cisplatino - vengono somministrati anche agenti per il trattamento dell'ipersensibilità (**antistaminici**, come buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazine, tioxanteni e/o trimetobenzamidi).
- Il Cisplatino usato in associazione con **ifosfamide** può provocare danni all'udito.
- Gli effetti della terapia con cisplatino possono essere ridotti mediante somministrazione simultanea di **piridossina** ed **esametilmelamina**.
- Il Cisplatino somministrato in associazione con **bleomicina e vinblastina** può provocare pallore o colorazione evidente delle dita delle mani e/o dei piedi (fenomeno di Raynaud).
- La somministrazione di cisplatino prima del trattamento con **paclitaxel** o in associazione con docetaxel può provocare gravi danni ai nervi.
- L'uso combinato di cisplatino con **bleomicina** ed **etoposide** può ridurre i livelli di litio nel sangue. Quindi, i livelli di litio devono essere regolarmente controllati.
- Il Cisplatino riduce gli effetti della **fenitoina** usata per il trattamento dell'epilessia.
- La **penicillamina** ed *altri agenti così detti chelanti* può ridurre l'efficacia del cisplatino.
- Il Cisplatino può avere un'influenza negativa sull'efficacia degli agenti usati per impedire la coagulazione (**anticoagulanti**). Quindi, la coagulazione deve essere controllata più spesso durante l'uso combinato di questi medicinali.
- Il cisplatino e la **ciclosporina** possono provocare la soppressione del sistema immunitario, con il rischio di una maggiore produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Nei 3 mesi successivi al termine della terapia con cisplatino deve evitare l'uso di **vaccini** contenenti virus vivi.
- Se sottoposto a trattamento con cisplatino, deve evitare le **vaccinazioni contro la febbre gialla** (vedere anche "Non usi Cisplatino").

Gravidanza ed allattamento

Gravidanza

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di iniziare ad usare, o prima che le sia somministrato, il cisplatino.

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

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con cisplatino.

Fertilità

Ai pazienti di sesso maschile trattati con cisplatino si raccomanda di non concepire durante la terapia e nei 6 mesi successivi alla terapia. Inoltre, agli uomini si consiglia di informarsi sulla possibilità di crioconservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento con Cisplatino. Se lei è incinta, sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

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

Cisplatino contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1.5 mmol di sodio (35 mg) per ml, cioè è essenzialmente "sodium-free". Questo deve essere tenuto in considerazione se deve seguire una dieta a basso apporto di sodio.

3. Come usare Cisplatino Hikma

Dose e modo di somministrazione

Il cisplatino deve essere somministrato solo da uno specialista nel trattamento del cancro.

La soluzione concentrata deve essere diluita con una soluzione di sodio cloruro che contiene glucosio. Il cisplatino deve essere iniettato esclusivamente mediante iniezione in una vena (infusione endovenosa).

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

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

Cisplatino (monoterapia):

Si raccomandano le seguenti dosi:

- Un *unica dose* di 50 - 120 mg/m² di superficie corporea, ogni 3 o 4 settimane .
- 15 - 20 mg/m² al giorno per un periodo di 5 giorni, ogni 3 o 4 settimane.

Cisplatino in associazione con altri agenti chemioterapici (chemioterapia in associazione):

- 20 mg/m² o più, 1 volta ogni 3 - 4 settimane .

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

- La dose abituale è di 40 mg/m² alla settimana per 6 settimane.

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

Se ritiene di aver ricevuto più cisplatino di quanto deve

Il medico verificherà che le venga somministrata la dose corretta per il suo stato. In caso di sovradosaggio può subire un aumento degli effetti indesiderati. Il medico le potrà prescrivere una terapia sintomatica per questi effetti indesiderati.

Se ritiene che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di cisplatino, contatti immediatamente il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo farmaco può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestano.

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

Informi immediatamente il suo medico se nota uno di questi sintomi:

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

I seguenti effetti indesiderati si possono manifestare:

Molto comuni: possono colpire più di 1 persona su 10

- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue che rende le infezioni più probabili (leucopenia)
- riduzione delle piastrine del sangue che aumenta il rischio di contusioni e sanguinamenti (trombocitopenia)
- riduzione dei globuli rossi nel sangue che può rendere la pelle più pallida e causare debolezza e difficoltà respiratorie (anemia)
- disfunzione renale come difficoltà a produrre urina (anuria)
- avvelenamento da urine nel sangue (uremia)
- ridotti livelli di elettroliti (sodio).

Comune: può colpire fino a 1 persona su 10

- avvelenamento del sangue (sepsi)
- danno al sistema nervoso (neurotossicità)
- aritmia, incluso ridotto battito cardiaco (bradicardia), battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- infiammazione delle vene (flebiti)
- difficoltà respiratorie (dispnea), infiammazione dei polmoni (polmonite) ed insufficienza respiratoria
- rossore ed infiammazione della pelle (eritema, ulcere della pelle) nell'area dell'iniezione, rigonfiamento (edema), dolore nell'area dell'iniezione.

Non comune: può colpire fino a 1 persona su 100

- reazioni di grave ipersensibilità (anafilattica) incluso rash, eczema con grave prurito e formazione di ponfi (orticaria), rossore ed infiammazione della pelle (eritema) o prurito, reazioni anafilattoidi con sintomi come rigonfiamento del viso e febbre, bassa pressione del sangue (ipotensione), battito cardiaco accelerato (tachicardia), difficoltà respiratorie (dispnea), disagio a causa di crampi muscolari alle vie aeree (broncospasmo)
- ridotti livelli di elettroliti (magnesio)
- perdita dell'udito (ototossicità)
- spermatogenesi e ovulazione disfunzionale, e dolorosa crescita mammaria negli uomini (ginecomastia)

Rara: può colpire fino a 1 persona su 1000

- aumentato rischio di leucemia (leucemia acuta)
- soppressione del sistema immunitario (immunosoppressione)
- alti livelli di colesterolo nel sangue (ipercolesterolemia)

- neuropatia periferica dei nervi sensoriali (neuropatia sensoriale bilaterale), caratterizzata da solletico, prurito o formicolio senza una causa e talvolta caratterizzato da perdita del gusto, del tatto, della vista, così come disfunzione cerebrale (confusione, discorso sconclusionato, talvolta cecità, perdita di memoria, e paralisi); improvvisi dolori lancinanti che dal collo scendono nel retronelle gambe quando ci si piega in avanti, malattia spinale, convulsioni, perdita di alcuni tipi di funzioni cerebrali, tra cui disfunzione cerebrale caratterizzata da spasmi e ridotti livelli di coscienza (encefalopatia), nonché la chiusura della carotide
- infiammazione del nervo ottico associata a dolore e ridotta funzionalità del nervo (neurite ottica) alterazioni dei movimenti dell'occhio.
- Patologia arteriosa coronarica, attacco cardiaco
- Aumento dei livelli pressori del sangue (ipertensione)
- Infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatiti)
- Ridotti livelli di albumina (proteina) nel sangue.

Molto rara: può colpire fino a 1 persona su 10.000

- Convulsioni (attacchi epilettici)

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

- Aumento dei livelli di amilasi (un enzima) nel sangue
- Ridotti livelli di elettroliti (magnesio, calcio, sodio, fosfato, potassio) nel sangue con crampi muscolari e/o cambiamenti nell'elettrocardiogramma (ECG), disidratazione, contrazione involontaria dei muscoli (tetania).
- ictus (attacco cerebrovascolare)
- perdita della vista (cecità), difficoltà nella percezione dei colori, visione offuscata, rigonfiamento (papilloedema)
- sordità, tinnito
- disturbi cardiaci
- disfunzione del flusso sanguigno, ad es: nel cervello, ma anche nelle dita di mani e piedi (sindrome di Raynaud)
- embolia polmonare
- perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea, singhiozzo
- perdita di capelli (alopecia), rash
- febbre, debolezza (astenia), malessere
- ictus (danno cerebrovascolare).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se risente di qualsiasi effetto collaterale, compresi quelli non elencati in questo foglio, ne parli con il suo medico, il farmacista o l'infermiere. Lei può anche segnalare gli effetti indesiderati attraverso il sistema nazionale di segnalazione dell'agenzia italiana del farmaco all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può anche aiutare a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisplatino Hikma

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservi i flaconcini al di sopra di 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Tenere i flaconcini nel loro confezionamento finale in modo da proteggere dalla luce.

Le infusioni preparate devono essere usate immediatamente, comunque se questo non è possibile, possono essere conservate per 24 ore a 20-25°C sempre che esse siano state preparate in modo da escludere la contaminazione microbica. Le infusioni preparate non devono essere refrigerate.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Cisplatino Hikma

- Il principio attivo è il cisplatino. Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 0.5 milligrammi (mg) di cisplatino.
- Gli altri ingredienti sono sodio cloruro, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Aspetto di Cisplatino Hikma e contenuto della confezione

Cisplatino Hikma è un concentrato per soluzione per infusione limpido, da incolore a giallo pallido, confezionato in flaconcino di vetro ambrato da 20 ml, 50 ml o 100 ml

I flaconcini sono confezionati in scatole contenenti 1 flaconcino.

E' possibile che non tutte le confezioni siano in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da M6, n°8, 8A/8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore e sito responsabile del rilascio dei lotti

Produttore
Thymoorgan GmbH Pharmazie
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Germania

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri del EEA con i seguenti nomi:

Italia: Cisplatino Hikma 0.5 mg/ml
Portogallo: Cisplatina Hikma 0.5 mg/ml

Questo foglio illustrativo è stato approvato il MM/AAAA

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti del settore sanitario

Oltre alle informazioni contenute nella sezione 3, informazioni pratiche sulla preparazione/manipolazione del medicinale sono fornite qui di seguito.

Incompatibilità

Cisplatino può interagire con alluminio metallico dando un precipitato nero di platino. Tutti gli strumenti contenenti alluminio tipo gruppi per la somministrazione endovenosa, aghi, cateteri e siringhe devono essere evitati.

C'è una perdita totale di cisplatino entro 30 minuti a temperatura ambiente quando miscelato con metoclopramide e metabisolfito di sodio in concentrazioni equivalenti a quelle che si potrebbero trovare miscelando con una formulazione commerciale di metoclopramide.

Cisplatino e sodio bisolfito sono noti per reagire chimicamente. Tali antiossidanti possono inattivare il cisplatino prima della somministrazione se essi sono presenti nei fluidi endovenosi.

Diluizione

I flaconcini sono solo per uso singolo. Eliminare ogni soluzione non utilizzata.

Cisplatino 0.5 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito in 2 litri di sodio cloruro 0.9% per iniezione.

Dopo la diluizione in sodio cloruro 0.9% per iniezione, la stabilità chimico fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 20°C-25°C.

Il prodotto diluito non deve essere refrigerato.

Dal punto di vista microbiologico, comunque, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato subito, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e la diluizione deve avvenire in condizioni aseptiche controllate e validate.

Linee Guida sull'uso dei Citotossici

Somministrazione: Deve essere somministrato solo sotto la diretta supervisione di un medico qualificato che ha esperienza nell'uso degli agenti chemioterapici.

Preparazione: Gli agenti chemioterapici devono essere preparati per la somministrazione solo da professionisti che sono stati addestrati all'utilizzo sicuro della preparazione.

Le operazioni come la ricostituzione della polvere ed il trasferimento alle siringhe deve essere condotto solo in aree apposite.

Il personale che conduce queste operazioni deve essere adeguatamente protetto con abiti, guanti e visiera protettiva.

Il personale in gravidanza deve essere ammonito a non manovrare agenti chemioterapici.

Contaminazione: In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, l'area colpita deve essere lavata con grandi quantità di acqua o soluzione salina normale. Una crema blanda può essere usata per trattare transitorie irritazioni della pelle. Va richiesto un consulto medico qualora vengano colpiti gli occhi.

In caso di sversamento, gli operatori devono assorbire il materiale sversato con una spugna conservata nell'area appositamente. Risciacquare l'area due volte con acqua. Gettare la soluzione e le spugne in una sacca di plastica e sigillarla.

Smaltimento: Le siringhe, i contenitori, i materiali assorbenti, la soluzione ed ogni altro materiale contaminato deve essere posto in una sacca di plastica spessa o altro contenitore sigillato ed incenerito.

Agenzia Italiana del Farmaco