

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisplatino Accord Healthcare Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

Il nome del suo medicinale è 'Cisplatino Accord Healthcare Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione' ma nel resto del foglio illustrativo sarà chiamato "Cisplatino Accord Healthcare Italia".

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Cisplatino Accord Healthcare Italia e a cosa serve

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

A che cosa serve?

Il cisplatino può distruggere le cellule del corpo che possono causare determinati tipi di cancro (tumore dei testicoli, tumore delle ovaie, tumore della vescica, tumore epiteliale della testa e del collo, cancro del polmone e cancro della cervice uterina in associazione a radioterapia).

Il medico potrà fornirle altre informazioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Cisplatino Accord Healthcare Italia

Non prenda Cisplatino Accord Healthcare Italia se:

- è allergico al cisplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- è allergico (ipersensibile) a qualsiasi altro medicinale contenente composti del platino
- ha problemi renali (disfunzione renale)
- soffre di disidratazione

- soffre da grave soppressione della funzionalità del midollo osseo; i sintomi potrebbero essere: estrema stanchezza, facile formazione di lividi o sanguinamento, insorgenza di infezioni
- il suo udito è alterato
- soffre di disturbi nervosi causati dal cisplatino
- sta allattando
- combinato con vaccini vivi, incluso il vaccino per la febbre gialla
- combinato con fenitoina in uso profilattico (vedere “Altri medicinali e Cisplatino Accord Healthcare Italia” sotto).

Avvertenze e precauzioni

- Il medico effettuerà test per determinare i livelli di calcio, sodio, potassio e magnesio nel suo sangue, oltre che per controllare tutti gli esami del sangue, la funzionalità dei suoi reni e del fegato e la funzionalità neurologica.
- Il cisplatino deve essere somministrato esclusivamente sotto la rigorosa supervisione di un medico specialista esperto nella somministrazione della chemioterapia.
- Sarà sottoposto all'esame dell'udito prima di ciascun trattamento con Cisplatino.
- Se soffre di un disturbo nervoso non causato da Cisplatino.
- Se è stato sottoposto a radioterapia alla testa
- Se è affetto da un'infezione. Consulti il medico.
- Se intende avere figli (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità)
- Prima di utilizzare questo medicinale informi il medico se quanto sopra si applica a lei
- In caso di versamento di cisplatino, la pelle contaminata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone. Se il cisplatino è iniettato all'esterno dei vasi sanguigni, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. L'infiltrazione di cisplatino nella pelle può causare danno ai tessuti (cellulite, fibrosi e necrosi).

Consulti il medico, anche nel caso in cui queste affermazioni erano applicabili nel suo caso in qualsiasi momento in passato.

Altri medicinali e Cisplatino Accord Healthcare Italia

Si prega di notare che queste affermazioni possono essere applicate anche a prodotti utilizzati tempo fa o che utilizzerà in qualsiasi momento in futuro.

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

- L'uso contemporaneo di medicinali che inibiscono la funzione del midollo osseo o di radiazioni può potenziare gli effetti avversi del cisplatino sul midollo osseo.
- La tossicità del cisplatino può aumentare quando è somministrato contemporaneamente a altri citostatici (medicinali per il trattamento del cancro), come bleomicina e metotrexato.
- I farmaci per il trattamento della pressione del sangue alta (antipertensivi contenenti furosemide, idralazina, diazossido e propranololo) possono aumentare gli effetti tossici del cisplatino sui reni.
- La tossicità del cisplatino può avere un grave effetto sui reni quando viene somministrato simultaneamente a farmaci che possono causare effetti indesiderati nei reni, come quelli per la prevenzione / il trattamento di certe infezioni (antibiotici: cefalosporine, aminoglicosidi e/o amfotericina B) e mezzi di contrasto.
- La tossicità del cisplatino può colpire le facoltà uditive quando è somministrato con farmaci che possono avere un effetto indesiderato sulle facoltà uditive, come gli aminoglicosidi.
- Se assume farmaci per il trattamento della gotta durante la terapia con cisplatino, potrebbe essere necessario adeguare il dosaggio di questi farmaci (ad es. allopurinolo, colchicina, probenecid e/o sulfipirazone).

- La somministrazione di farmaci che aumentano la velocità di escrezione dell'urina corporea (diuretici dell'ansa) combinata con cisplatino (dose di cisplatino: più di 60 mg/m², secrezione di urina: meno di 1.000 ml per 24 ore) può provocare effetti tossici sui reni e sull'udito.
- I primi segni di danni all'udito (capogiri e/o tinnito) possono rimanere nascosti quando, durante il trattamento con cisplatino, le sono somministrati anche farmaci per il trattamento dell'ipersensibilità (antistaminici, come buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazine, tioxanteni e/o trimetobenzamidi).
- Il cisplatino somministrato in associazione con ifosfamide può causare l'alterazione dell'udito.
- Gli effetti del trattamento con cisplatino possono essere ridotti con la co-somministrazione di piridossina ed esametilmelamina.
- Il cisplatino somministrato in associazione con bleomicina e vinblastina può provocare pallore o colorazione blu 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. Di conseguenza, i livelli di litio devono essere controllati regolarmente.
- Il cisplatino riduce gli effetti della fenitoina nel trattamento dell'epilessia.
- La penicillamina può ridurre l'efficacia del cisplatino.
- Il cisplatino può avere un effetto negativo sull'efficacia dei farmaci per la prevenzione della coagulazione (anticoagulanti). Durante l'uso combinato la coagulazione deve essere quindi controllata più spesso.
- L'uso concomitante di cisplatino con ciclosporina può indebolire il sistema immunitario, con il rischio di maggiore produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Non deve ricevere vaccini contenenti virus vivi nei tre mesi successivi alla fine del trattamento con cisplatino.
- Durante il trattamento con cisplatino, non deve ricevere vaccini per la febbre gialla (vedere anche "Non prenda Cisplatino").

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cisplatino Accord Healthcare Italia non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente indicato dal medico.

Deve utilizzare metodi contraccettivi efficaci durante la terapia e per almeno 6 mesi dopo il trattamento con Cisplatino Accord Healthcare Italia.

Non deve allattare mentre riceve il trattamento con Cisplatino Accord Healthcare Italia.

I pazienti di sesso maschile trattati con Cisplatino Accord Healthcare Italia devono essere avvisati di non concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Gli uomini devono essere inoltre avvisati di richiedere la consulenza sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio della terapia.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Cisplatino Accord Healthcare Italia può causare effetti indesiderati, come la sensazione di sonnolenza e/o vomito. Se è affetto da una di queste condizioni, non utilizzi alcun macchinario che richiede la sua totale attenzione.

Cisplatino Accord Healthcare Italia contiene sodio

Cisplatino Accord Healthcare Italia contiene 3,5 mg di sodio per ml. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Cisplatino Accord Healthcare Italia

Dosaggio e modo di somministrazione

Il Cisplatino Accord Healthcare Italia deve essere somministrato esclusivamente da uno specialista nel trattamento del cancro.

Il concentrato è diluito con una soluzione di cloruro di sodio contenente glucosio.

Il cisplatino è somministrato solamente mediante iniezione in una vena (un'infusione endovenosa).

Attrezzature di supporto dovrebbero essere disponibili per controllare le reazioni anafilattiche.

Il cisplatino non deve venire a contatto con qualsiasi materiale contenente alluminio.

Il dosaggio raccomandato di cisplatino dipende dal suo stato di salute, dagli effetti previsti del trattamento e dal fatto che il cisplatino sia somministrato da solo (monoterapia) o in associazione con altri farmaci (chemioterapia combinata).

Cisplatino (monoterapia):

Sono raccomandati i seguenti dosaggi:

- Un singolo dosaggio di 50-120 mg/m² superficie corporea, ogni 3-4 settimane.
- Da 15 a 20 mg/m² per giorno in un periodo di 5 giorni, ogni 3-4 settimane.

Il cisplatino in associazione con altri farmaci chemioterapici (chemioterapia combinata):

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

Per il trattamento del cancro della cervice uterina, il cisplatino è utilizzato in associazione con la radioterapia.

La dose abituale è 40 mg/m² ogni settimana per 6 settimane.

Per evitare o ridurre i problemi ai reni, le consigliamo di bere abbondanti quantità d'acqua per un periodo di 24 ore dopo il trattamento con cisplatino.

Se prende più Cisplatino Accord Healthcare Italia di quanto deve

Il medico si accerterà che le sia somministrata la corretta dose per la sua patologia. In caso di sovradosaggio, potrebbe essere affetto da un aumento degli effetti indesiderati. Il medico potrà somministrarle il trattamento sintomatico per questi effetti indesiderati. Se ritiene di aver ricevuto troppo cisplatino, contatti immediatamente il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico prima del trattamento successivo.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti:

- diarrea o vomito persistenti o gravi
- stomatite/mucosite (labbra screpolate o ulcera alla bocca)
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola
- sintomi respiratori inspiegabili, come tosse non produttiva, difficoltà di respirazione o crepitii
- difficoltà di deglutizione
- torpore o formicolio nelle dita delle mani o dei piedi
- estrema stanchezza
- lividi o sanguinamento anormali
- segni di infezione, come mal di gola e febbre alta
- sensazione di disagio vicino alla o nella sede dell'iniezione durante l'infusione.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 su 10 pazienti)

Patologie del sistema emolinfopoietico: depressione midollare caratterizzata da grave riduzione dei globuli bianchi nel sangue che rende le infezioni più probabili (leucopenia), riduzione di piastrine nel sangue che aumenta il rischio di lividi e sanguinamento (trombocitopenia), nonché riduzione di globuli rossi nel sangue che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o mancanza di respiro (anemia).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ridotti livelli degli elettroliti (sodio).

Patologie gastrointestinali: perdita di appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea

Patologie renali e urinarie: livelli eccessivi di acido urico (iperuricemia) nel sangue (ad es. gotta).

Patologie sistemiche: febbre.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 su 10 pazienti)

Infezioni: avvelenamento del sangue (sepsi).

Patologie cardiache: aritmia, incluso battito del cuore ridotto (bradicardia), battito del cuore accelerato (tachicardia).

Patologie vascolari: infiammazione di una vena (flebite) nel sito di iniezione.

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

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 su 100 pazienti)

Disturbi del sistema immunitario: reazioni di ipersensibilità, inclusi eruzione cutanea, eczema con grave prurito e formazione di pomfi (orticaria), rossore e infiammazione della pelle (eritema) o prurito, (reazioni anafilattoidi) con sintomi quali gonfiore del viso e febbre, bassa pressione del sangue (ipotensione), battito del cuore accelerato (tachicardia), difficoltà di respirazione (dispnea), distress respiratorio causato da crampi muscolari alle vie respiratorie (broncospasmo).

Patologie dell'orecchio e del labirinto: danni all'orecchio (ototossicità).

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ridotti livelli degli elettroliti (magnesio).

Patologie gastrointestinali: deposito metallico sulle gengive.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: perdita di capelli (alopecia).

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: spermatogenesi e ovulazione disfunzionali e sviluppo del seno negli uomini con presenza di dolore (ginecomastia).

Rari (possono manifestarsi fino a 1 su 1000 pazienti)

Disturbi del sistema immunitario: grave ipersensibilità (reazioni anafilattiche) con bassa pressione del sangue (ipotensione), battito del cuore accelerato (tachicardia), difficoltà respiratorie (dispnea), distress a causa di crampi muscolari nelle vie respiratorie (broncospasmi), gonfiore del viso e febbre; soppressione del sistema immunitario (immunosoppressione).

Patologie del sistema nervoso: perdita di alcuni tipi di funzione cerebrale, inclusa la disfunzione cerebrale caratterizzata da spasmi e riduzione dei livelli di coscienza (encefalopatia), neuropatia periferica dei nervi sensoriali (neuropatia bilaterale sensoriale) caratterizzata da solletico, prurito o formicolio senza causa e a volte caratterizzata da perdita di gusto, tatto, vista; dolori lancinanti improvvisi dal collo lungo la schiena fino alle gambe quando ci si flette in avanti, attacchi epilettici (convulsioni).

Patologie dell'orecchio e del labirinto: incapacità di sostenere una normale conversazione, perdita di udito (particolarmente nei bambini e nei pazienti anziani).

Patologie cardiache: aumento dei livelli della pressione del sangue, arteriopatia coronarica e attacchi cardiaci.

Patologie epatobiliari: riduzione dei livelli di albumina nel sangue (proteine).

Patologie gastrointestinali: infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite).

Patologie sistemiche: il cisplatino, come altri medicinali simili, aumenta il rischio di leucemia (leucemia acuta).

Molto rari (possono manifestarsi fino a 1 su 10.000 pazienti)

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: aumento dei livelli di ferro nel sangue.

Patologie cardiache: arresto cardiaco.

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

Infezioni: Infezione.

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia emolitica.

Patologie endocrine: produzione insufficiente dell'ormone vasopressina nel cervello (SIADH), amilasi ematica (enzima) aumentata.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: riduzione del livello degli elettroliti (calcio, fosfato, potassio) nel sangue con crampi ai muscoli e/o alterazioni nell'elettrocardiogramma (ECG). Livelli eccessivi di colesterolo nel sangue.

Patologie del sistema nervoso: malattia spinale, disfunzione cerebrale (confusione, disturbo dell'articolazione della parola, a volte cecità, perdita della memoria e paralisi); ictus, perdita del gusto (ageusia), così come chiusura dell'arteria carotidea.

Patologie sistemiche: debolezza (astenia), malessere, disidratazione, gonfiore (edema), dolore, arrossamento e infiammazione della pelle (eritema, ulcere cutanee) nel sito di iniezione.

Patologie renali e urinarie: disfunzione renale, come incapacità di produrre urina (anuria) e avvelenamento uremico del sangue (uremia).

Patologie dell'apparato muscoloscheletrico: spasmi ai muscoli.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: perdita dei capelli, rash.

Patologie epatobiliari: disfunzione epatica, aumento degli enzimi del fegato, bilirubinemia aumentata.

Patologie gastrointestinali: perdita dell'appetito (anoressia), nausea, vomito, diarrea, singhiozzo.

Patologie vascolari: disfunzione del flusso del sangue, ad es. nel cervello, ma anche nelle dita delle mani e dei piedi (sindrome di Raynaud), microangiopatia trombotica associata a sindrome uremica emolitica.

Patologie cardiache: disturbi cardiaci.

Patologie dell'orecchio e del labirinto: perdita dell'udito associata a tinnito (ronzio nelle orecchie).

Patologie dell'occhio: visione offuscata, difficoltà di percezione dei colori e disfunzione del movimento oculare, gonfiore (papilledema), infiammazione del nervo ottico con dolore e riduzione della funzione nervosa (neurite ottica), cecità dovuta a disfunzione cerebrale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisplatino Accord Healthcare Italia

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

Conservi il flaconcino nel cartone esterno (per evitare l'esposizione di cisplatino alla luce).

Concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml

Conservi il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare o congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'imballaggio esterno dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Tutti i materiali che sono stati utilizzati per la preparazione e la somministrazione o che sono stati in contatto con cisplatino in qualsiasi modo, devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali pertinenti agli agenti citotossici.

Se trova la soluzione torbida o nota un deposito che non si scioglie, il flaconcino deve essere gettato via.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cisplatino Accord Healthcare Italia:

Cisplatino Accord Healthcare Italia contiene il principio attivo cisplatino.

Ciascun millilitro (ml) di soluzione contiene 1 milligrammo (mg) di cisplatino. Questo medicinale è confezionato in contenitori di vetro ambrato chiamati flaconcini.

Confezioni	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Quantità di cisplatino	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

È disponibile in confezioni contenenti un singolo flaconcino (è possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate)

Gli altri componenti comprendono acqua per preparazioni iniettabili, sodio cloruro, acido cloridrico (per aggiustare il pH) e/o sodio idrossido (per aggiustare il pH).

Descrizione dell'aspetto di Cisplatino Accord Healthcare Italia e contenuto della confezione:

Cisplatino Accord Healthcare Italia è una soluzione limpida, da incolore a giallo paglierino, in un flaconcino di vetro ambrato praticamente priva di particelle, con ghiera trasparente tipo 'flip-off'.

Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 10 ml, ciascun flaconcino per iniezione contenente 10 mg di cisplatino.

Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 25 ml, ciascun flaconcino per iniezione contenente 25 mg di cisplatino.

Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 50 ml, ciascun flaconcino per iniezione contenente 50 mg di cisplatino.

Confezione con 1 flaconcino per iniezione da 100 ml, ciascun flaconcino per iniezione contenente 100 mg di cisplatino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Austria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Cisplatino Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Danimarca	Cisplatin Accord
Estonia	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finlandia	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Germania	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungheria	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Cisplatino Accord Healthcare Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Cisplatin Accord
Lituania	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Paesi Bassi	Cisplatine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Polonia	Cisplatinum Accord
Portogallo	Cisplatin Accord
Romania	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Slovenia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Svezia	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
RegnoUnito	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

(NB: questo è un Foglio Informativo per il prescrittore, NON il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Per tutti i particolari relativi a questo prodotto fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.)

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

Preparazione e manipolazione del prodotto

Come tutti i prodotti antineoplastici, è necessaria cautela nella manipolazione del cisplatino. La diluizione deve avvenire in condizioni asettiche e deve essere effettuata da personale addestrato in un'area specificamente adibita a questo scopo. Indossare guanti protettivi per questo procedimento. Adottare precauzioni per evitare il contatto con la pelle e con le membrane mucose. Qualora avvenisse comunque il contatto cutaneo, la pelle deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone. A seguito del contatto con la pelle sono stati osservati formicolio, ustioni e rossore. In caso di contatto con le membrane mucose, queste devono essere lavate con acqua abbondante. Dopo l'inalazione sono stati riferiti dispnea, dolore toracico, irritazione alla gola e nausea.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con i farmaci citostatici. Il cisplatino non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il medico considera il rischio per un singolo paziente clinicamente giustificato.

Materiali di scarto di natura organica e il vomito devono essere smaltiti con attenzione.

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

Un flaconcino danneggiato deve essere considerato e trattato con le stesse precauzioni che si applicano ai rifiuti contaminati. I rifiuti contaminati devono essere conservati in contenitori specificatamente muniti di etichetta apposita. Vedere il paragrafo "Smaltimento".

Preparazione della somministrazione endovenosa

Prendere la quantità di soluzione richiesta dal flaconcino e diluire con almeno 1 litro delle seguenti soluzioni:

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

Esaminare sempre la soluzione prima dell'uso. Deve essere somministrata soltanto una soluzione limpida, priva di particelle.

NON permettere il contatto con apparecchiature per l'iniezione contenenti alluminio

NON somministrare il concentrato non diluito

Relativamente alla stabilità microbiologica, chimica e fisica con l'uso delle soluzioni non diluite (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per la conservazione").

Smaltimento

Tutti i materiali che sono stati usati per la preparazione e la somministrazione, o che sono stati a contatto con il cisplatino in qualsiasi modo devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali pertinenti agli

agenti citotossici. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Incompatibilità

Evitare il contatto con l'alluminio. Il cisplatino può reagire con l'alluminio dando luogo a un precipitato nero di platino. Devono essere evitati tutti i set di infusione endovenosa, gli aghi, i cateteri e le siringhe contenenti alluminio.

Il cisplatino si decompone con la soluzione in mezzi a basso contenuto di cloruro; la concentrazione di cloruro deve essere almeno equivalente a 0,45% di sodio cloruro.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

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

Precauzioni speciali per la conservazione

Medicinale confezionato per la vendita:

Concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml

Soluzione non diluita: Tenere il contenitore nel cartone esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Non refrigerare e non congelare. Se la soluzione non è limpida o se si è formato un precipitato indissolubile, la soluzione non deve essere utilizzata.

Soluzione diluita:

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito: vedere sotto "Concentrato per soluzione per infusione dopo la diluizione"
Non refrigerare o congelare.

Concentrato per soluzione per infusione dopo la diluizione:

Dopo la diluizione

La stabilità chimico-fisica in uso dopo la diluizione con fluidi infusionali descritti nel paragrafo "Preparazione e manipolazione del prodotto", indicano che dopo la diluizione con i fluidi endovenosi raccomandati, Cisplatino Accord Healthcare Italia rimane stabile per 24 ore a temperatura ambiente di 20-25°C.

Dal punto di vista microbiologico, la soluzione diluita deve essere usata immediatamente. Se non è usata immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e la diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.