

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### CISPLATINO CADUCEUS 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i loro sintomi 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

**CISPLATINO CADUCEUS concentrato per soluzione per infusione è somministrato unicamente da personale sanitario, che sarà in grado di rispondere a ogni eventuale domanda che lei potrebbe avere dopo aver letto il presente foglio illustrativo.**

#### **1. Che cos'è CISPLATINO CADUCEUS e a cosa serve**

Il cisplatino fa parte di un gruppo di medicinali chiamati citostatici, che sono utilizzati nel trattamento dei tumori. Il cisplatino può essere utilizzato da solo, ma più comunemente è usato in associazione ad altri citostatici.

Il cisplatino è usato per trattare il tumore del testicolo, dell'ovaio, della vescica urinaria, di testa e collo e dei polmoni. Il cisplatino è utilizzato per trattare il tumore della cervice uterina in associazione con la radioterapia.

Il medico Le potrà dare maggiori informazioni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CISPLATINO CADUCEUS**

##### **Non prenda CISPLATINO CADUCEUS:**

- se è allergico al cisplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a qualsiasi altro medicinale che contiene composti a base di platino
- se ha problemi ai reni (disfunzione renale)
- se soffre di disidratazione
- se soffre di grave depressione della funzionalità del midollo osseo, i cui sintomi possono essere estrema stanchezza, facilità di formazione di ecchimosi cutanee o sanguinamento, ricorrenza di infezioni
- se ha problemi di udito
- se soffre di disturbi nervosi causati dal cisplatino
- se sta allattando
- in associazione a vaccini vivi, incluso il vaccino per la febbre gialla
- in associazione a fenitoina a scopo profilattico (vedere sotto il paragrafo "Altri medicinali e CISPLATINO CADUCEUS").

UK-H-5424-01-DC

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare CISPLATINO CADUCEUS

- Il medico effettuerà degli esami per determinare i livelli di calcio, sodio, potassio e magnesio nel suo sangue, per verificare il suo quadro ematico, la funzione di fegato e reni, nonché la funzione neurologica.
- CISPLATINO CADUCEUS deve essere assunto soltanto sotto stretta supervisione di un medico specialista, esperto nella somministrazione della chemioterapia.
- Prima di ciascun trattamento con CISPLATINO CADUCEUS le sarà controllato l'udito.

Faccia particolare attenzione con CISPLATINO CADUCEUS:

- se soffre di un disturbo nervoso causato da CISPLATINO CADUCEUS;
- se soffre di un'infezione. Consultare il medico;
- se intende avere bambini (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità").

In caso di schizzi di cisplatino, la pelle contaminata deve essere lavata immediatamente con acqua e sapone. Se si verifica la fuoriuscita dell'infusione di cisplatino dai vasi sanguigni, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. L'infiltrazione di cisplatino nella pelle può provocare danno ai tessuti (cellulite, fibrosi e necrosi).

Si rivolga al medico anche se questi eventi l'hanno riguardata in passato.

## Altri medicinali e CISPLATINO CADUCEUS

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

- L'utilizzo simultaneo di medicinali che inibiscono la funzione del **midollo osseo** o di irradiazione può aumentare gli effetti avversi del cisplatino sul midollo osseo. Prima di ciascun trattamento con CISPLATINO CADUCEUS le sarà controllato l'udito.
- La tossicità da cisplatino può aumentare se il cisplatino viene somministrato in concomitanza con altri **citostatici** (medicinali per il trattamento dei tumori), come bleomicina e metotressato.
- Gli agenti per trattare la pressione arteriosa elevata (**antipertensivi** contenenti furosemide, idralazina, diazossido e propranololo) possono aumentare l'effetto tossico di CISPLATINO CADUCEUS sui reni.
- La tossicità da cisplatino potrebbe provocare gravi danni ai reni se il cisplatino viene somministrato in concomitanza con agenti che potrebbero avere effetti sui reni, come quelli utilizzati per la prevenzione/il trattamento di alcune infezioni (**antibiotici**: cefalosporine, aminoglicosidi e/o amfotericina B) e i **mezzi di contrasto**.
- La tossicità da cisplatino può compromettere l'udito se il cisplatino viene somministrato in concomitanza con agenti che potrebbero avere un effetto indesiderato sull'udito, quali gli **aminoglicosidi**.
- Se lei utilizza agenti per trattare la **gotta** durante la terapia con cisplatino, potrebbe essere necessario aggiustare il dosaggio di questi agenti (per es. allopurinolo, colchicina, probenecid e/o sulfipirazone).
- La somministrazione di farmaci che aumentano la quantità di escrezione urinaria del corpo (**diuretici dell'ansa**) in associazione a cisplatino (dose di cisplatino: più di 60 mg/m<sup>2</sup>, escrezione urinaria: meno di 1000 ml in 24 ore) potrebbe provocare effetti tossici sui reni e sull'udito.
- I primi segni di danno all'udito (capogiri e/o tinnito) potrebbero rimanere celati se, durante il trattamento con cisplatino, le fossero somministrati anche agenti per il trattamento dell'ipersensibilità (**antistaminici**, quali buclizina, ciclizina, loxapina, meclocina, fenotiazine, tioxanteni o trimetobenzamidi).
- La somministrazione concomitante di cisplatino e **ifosfamide** potrebbe provocare un danno all'udito.
- Gli effetti del trattamento con cisplatino possono essere ridotti mediante la somministrazione simultanea di **piridossina** ed **esametilmelamina**.

- La somministrazione concomitante di cisplatino e **bleomicina** e **vinblastina** può provocare pallore o colorazione bluastra delle dita delle mani e/o dei piedi (il cosiddetto fenomeno di Raynaud).
- La somministrazione di cisplatino prima del trattamento con **paclitaxel** o in associazione a **docetaxel** potrebbe provocare un grave danno ai nervi.
- L'uso combinato di cisplatino e **bleomicina** ed **etoposide** potrebbe ridurre i livelli di litio nel sangue. Pertanto, i livelli di litio dovranno essere controllati regolarmente.
- Il cisplatino riduce gli effetti della **fenitoina** nel trattamento dell'epilessia.
- La **penicillamina** potrebbe ridurre l'efficacia di CISPLATINO CADUCEUS.
- Il cisplatino potrebbe compromettere l'efficacia degli agenti che impediscono la coagulazione (**anticoagulanti**). Pertanto, la coagulazione deve essere controllata con maggiore frequenza durante l'uso combinato.
- Il cisplatino e la **ciclosporina** possono provocare la soppressione del sistema immunitario, con conseguente rischio di un aumento della produzione di globuli bianchi (linfociti).
- Non dovrà ricevere nessuna **vaccinazione** contenente virus vivi nei tre mesi successivi la conclusione del trattamento con cisplatino.
- Durante il trattamento con cisplatino non dovrà ricevere **vaccinazioni per la febbre gialla** (vedere anche il paragrafo “Non prenda CISPLATINO CADUCEUS”).

### **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 iniziare a prendere o prima che le venga somministrato questo medicinale.

Cisplatino non deve essere usato durante la **gravidanza** a meno che non sia espressamente indicato dal medico. Deve utilizzare misure contraccettive efficaci durante e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento con CISPLATINO CADUCEUS.

Non deve allattare durante il trattamento con CISPLATINO CADUCEUS.

**I pazienti di sesso maschile** trattati con CISPLATINO CADUCEUS devono essere informati di non procreare durante il trattamento e per i 6 mesi successivi. Inoltre, si consiglia agli uomini di chiedere un consulto sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il cisplatino può provocare effetti indesiderati, quali sonnolenza e/o vomito. Se manifesta una di queste problematiche, non utilizzi macchinari che richiedono la sua piena attenzione.

### **CISPLATINO CADUCEUS contiene sodio.**

CISPLATINO CADUCEUS contiene 3,5 mg di sodio per ml. Deve tenere in considerazione questo dato se segue una dieta povera di sodio.

## **3. Come usare CISPLATINO CADUCEUS**

### **Posologia e modo di somministrazione**

CISPLATINO CADUCEUS deve essere somministrato esclusivamente da uno specialista esperto nel trattamento dei tumori.

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

CISPLATINO CADUCEUS viene somministrato soltanto mediante iniezione goccia a goccia in una vena (una “infusione endovenosa”).

CISPLATINO CADUCEUS non deve entrare in contatto con materiali che contengono alluminio. Il dosaggio raccomandato di CISPLATINO CADUCEUS dipende dalle sue condizioni di salute, dagli effetti previsti del trattamento e dalla modalità di somministrazione del cisplatino: da solo (in “monoterapia”) o in associazione ad altri agenti (in “chemioterapia di combinazione”).

#### CISPLATINO CADUCEUS (monoterapia):

Si raccomanda di attenersi ai seguenti regimi posologici:

- Una *singola* dose di 50-120 mg/m<sup>2</sup> di superficie corporea, ogni 3-4 settimane.
- Da 15 a 20 mg/m<sup>2</sup> al giorno per un periodo di 5 giorni, ogni 3-4 settimane.

#### CISPLATINO CADUCEUS in associazione ad altri agenti chemioterapici (chemioterapia di combinazione):

20 mg/m<sup>2</sup> o più, una volta ogni 3-4 settimane.

Per il trattamento del tumore della cervice uterina, il cisplatino è usato in associazione a radioterapia.

La dose tipica è 40 mg/m<sup>2</sup> a settimana per 6 settimane.

Per evitare o ridurre problemi renali, è consigliabile bere abbondanti quantità di acqua per un periodo di 24 ore dopo il trattamento con CISPLATINO CADUCEUS.

#### **Se prende più CISPLATINO CADUCEUS di quanto deve**

Il medico si accerterà che le venga somministrata la quantità giusta per la sua patologia. In caso di sovradosaggio, potrebbe manifestare maggiori effetti indesiderati, per i quali il medico potrebbe somministrarle un trattamento sintomatico. Se ritiene di aver ricevuto una quantità eccessiva di CISPLATINO CADUCEUS, contatti immediatamente il medico.

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

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se manifesta un effetto indesiderato, è importante che informi il medico prima del trattamento successivo.

#### **Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti:**

- grave reazione allergica - potrebbe manifestare un'improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), il rigonfiamento di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che potrebbe causare difficoltà a ingerire o respirare) e una sensazione di svenimento;
- gravi dolori al torace, con possibile irradiazione alla mandibola o al braccio, accompagnati da sudorazione, affanno e nausea (attacco cardiaco);
- diarrea o vomito persistenti o gravi;
- lesioni sulle labbra o ulcere orali (stomatite/mucosite);
- sintomi respiratori inspiegabili, quali tosse non produttiva, difficoltà di respirazione o crepitii;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi;
- stanchezza estrema;
- anomala formazione di ecchimosi cutanee o sanguinamento;
- segni di infezione, ad esempio mal di gola e temperatura elevata;
- sensazione di fastidio nelle vicinanze o nel punto di iniezione durante l'infusione.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

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

- riduzione della funzione del midollo osseo (che può influire sulla produzione delle cellule del sangue)
- riduzione dei globuli bianchi, che rende più probabili le infezioni (leucopenia)
- riduzione delle piastrine nel sangue, con aumento del rischio di ecchimosi cutanee e sanguinamento (trombocitopenia)
- riduzione dei globuli rossi, che può provocare debolezza e pallore (anemia)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- temperatura alta
- problemi con i reni o con l'urina.

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- battiti cardiaci rapidi, irregolari o lenti
- sepsi (avvelenamento del sangue)
- infiammazione di una vena (flebite)
- difficoltà di respirazione (dispnea)
- polmonite
- insufficienza respiratoria
- rossore e infiammazione della pelle (eritema, ulcera cutanea) nella zona dell'infusione
- gonfiore (edema)
- dolore alla zona dell'infusione
- danno al sistema nervoso (neurotossicità).

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

- grave reazione allergica (vedere sopra)
- perdita dell'udito (ototossicità)
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue
- anomalie nella produzione di sperma e nell'ovulazione
- crescita dolorosa del seno negli uomini (ginecomastia).

**Rari** (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- aumento del rischio di leucemia acuta
- convulsioni
- svenimento, mal di testa, stato confusionale e perdita della vista
- perdita di alcuni tipi di funzione cerebrale, inclusa disfunzione cerebrale caratterizzata da spasmi e ridotto livello di coscienza
- attacco cardiaco
- infiammazione delle membrane mucose che rivestono la bocca (stomatite)
- neuropatia periferica dei nervi sensoriali, caratterizzata da pizzicore, prurito o formicolio senza causa e talvolta associati a perdita del senso del gusto, del tatto, della vista, improvvise fitte di dolore che si diramano dal collo attraverso la schiena e nelle gambe quando ci si piega in avanti
- immunosoppressione (un problema nel modo in cui il corpo combatte le malattie)
- eccessivi livelli di colesterolo nel sangue
- infiammazione del nervo dell'occhio associata a dolore e a riduzione della funzione del nervo (neurite ottica)
- disfunzione nel movimento degli occhi
- malattia delle arterie coronarie
- pressione sanguigna elevata
- riduzione dei livelli di albumina nel sangue.

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

- arresto cardiaco
- convulsioni.

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

- segni di infezione, quali febbre o mal di gola
- anemia emolitica
- rilascio inappropriato dell'ormone vasopressina (ADH), che può provocare bassi livelli di sodio nel sangue e ritenzione idrica
- aumento dei livelli di amilasi (un enzima) nel sangue
- disidratazione
- riduzione dei livelli di calcio, fosfato, potassio nel sangue
- alti livelli di acido urico nel sangue
- crampi muscolari
- malattia spinale che può provocare una sensazione di scosse elettriche attraverso gli arti
- disfunzione cerebrale (stato confusionale, difficoltà nell'articolare le parole, talvolta cecità, perdita di memoria e paralisi)

- ictus
- perdita del gusto
- problemi alla vista (visione offuscata, colori strani, perdita della vista o dolore agli occhi)
- ronzio nelle orecchie o sordità
- problemi al cuore
- mani e piedi insolitamente freddi o bianchi
- formicolio, intorpidimento o tremori a mani, piedi, braccia o gambe
- coagulo di sangue nei polmoni
- mal di testa persistente
- nausea o vomito
- perdita di appetito, anoressia
- singhiozzo
- diarrea
- rialzo degli enzimi epatici, aumento della bilirubina
- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- stanchezza/debolezza estrema
- rigonfiamento o indolenzimento nel punto di somministrazione dell'infusione
- crampi o spasmi
- sensazione di bruciore o pizzicore
- formazione inaspettata di ecchimosi cutanee o sanguinamento
- sindrome emolitico-uremica, che può provocare alterazioni dei reni e del sangue.

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare CISPLATINO CADUCEUS**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sull'astuccio esterno dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non refrigerare o congelare.

Se la soluzione è torbida o si osserva un deposito che non si dissolve, il flaconcino deve essere gettato via.

Non getti alcun medicinale 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.

Dopo la diluizione:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 15-25°C

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

##### **Cosa contiene CISPLATINO CADUCEUS**

**Il principio attivo** è il cisplatino.

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di cisplatino.

Un flaconcino da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di cisplatino. Un flaconcino da 50 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di cisplatino.

**Gli altri componenti** sono cloruro di sodio, acido cloridrico (per la correzione del pH) e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di CISPLATINO CADUCEUS e contenuto della confezione**

CISPLATINO CADUCEUS è un concentrato per soluzione per infusione trasparente, di colore giallo chiaro, privo di particelle visibili, dispensato in flaconcini per infusione in vetro.

Confezione con 1 flaconcino da 10 ml di concentrato; il flaconcino contiene 10 mg di cisplatino.  
Confezione con 1 flaconcino da 50 ml di concentrato; il flaconcino contiene 50 mg di cisplatino.

Il flaconcino verrà confezionato con o senza rivestimento protettivo in plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Caduceus Pharma Ltd. – 6th Floor 94, Wigmore Street, London W1U3RF ( Regno Unito)

**Produttore**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L. – 11 Ion Mihlache Blvd, 011171 Bucharest (Romania)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Cisplatin Caduceus 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Germania	Cisplatin Caduceus 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Cisplatino Caduceus
Polonia	Cisplatin Caduceus
Regno Unito	Cisplatin 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Romania	Cisplatina Caduceus 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabila
Ungheria	Cisplatin Caduceus 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il [MM/AAAA]**

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

### **Preparazione e manipolazione del prodotto**

Da usare una sola volta.

Fare riferimento alle linee guida locali in materia di sostanze citotossiche.

Come per tutti i prodotti antineoplastici, è necessario prestare attenzione quando si maneggia il cisplatino. La diluizione deve avvenire in condizioni di asepsi in una cabina di sicurezza, da parte di personale esperto e in un'area specificamente dedicata a tale procedura. Devono essere indossati un camice e guanti protettivi. Se non è disponibile una cabina di sicurezza, all'attrezzatura devono essere aggiunti una maschera e degli occhiali di protezione. È necessario adottare precauzioni adeguate per evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. Se si verifica un contatto con la pelle, lavare immediatamente la parte interessata con acqua e sapone. In caso di contatto con la pelle sono stati osservati formicolio, bruciate e rossore. In caso di contatto con le membrane mucose, sciacquare abbondantemente con acqua. Dopo l'inalazione sono stati osservati dispnea, dolore al torace, irritazione della gola e nausea.

In caso di schizzi, gli operatori devono indossare dei guanti e asciugare il materiale fuoriuscito con una spugna da tenere nell'area per questo scopo. Sciacquare due volte l'area con acqua. Riporre tutte le soluzioni e le spugne in una borsa di plastica e sigillarla.

Le donne in gravidanza devono evitare il contatto con gli agenti citostatici.

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

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

Un flaconcino danneggiato deve essere considerato un rifiuto contaminato e trattato con le stesse precauzioni. I rifiuti contaminati devono essere stoccati in contenitori per rifiuti adeguatamente contrassegnati. Vedere il paragrafo "Smaltimento".

### **Preparazione della somministrazione endovenosa**

Prelevare dal flaconcino la quantità di soluzione necessaria, quindi diluirla con almeno 1 litro delle seguenti soluzioni:

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

Controllare sempre la soluzione prima dell'uso. La soluzione può essere utilizzata solo se limpida e priva di particelle.

NON far entrare in contatto con materiali usati per l'infusione contenenti alluminio.

NON somministrare il concentrato non diluito.

Per quanto riguarda la stabilità chimica e fisica delle soluzioni non diluite, vedere il paragrafo "Precauzioni particolari per la conservazione – soluzione non diluita".

### **Smaltimento**

Tutti i materiali utilizzati per la preparazione e la somministrazione o che sono entrati in contatto con cisplatino in qualsiasi modo vanno smaltiti in conformità alle linee guida locali per i medicinali citotossici.

Qualsiasi residuo del medicinale nonché tutti i materiali utilizzati per la diluizione e la somministrazione devono essere distrutti conformemente alle procedure standard dell'ospedale applicabili agli agenti citotossici e nel rispetto delle leggi locali in vigore per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

### **Incompatibilità**

Evitare il contatto con l'alluminio. Il cisplatino può reagire a contatto con l'alluminio metallico, formando un precipitato nero di platino. Evitare l'uso di qualsiasi kit per somministrazione endovenosa, aghi, cateteri e siringhe contenenti alluminio.

Il cisplatino si decompone con soluzioni a basso contenuto di cloruri; la concentrazione di cloruri deve essere equivalente almeno allo 0,45% di sodio cloruro.

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

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6 sopracitato "Preparazione della somministrazione endovenosa".

### **Precauzioni particolari per la conservazione**

#### **Medicinale in confezione per la vendita:**

Concentrato per soluzione per infusione 1 mg/ml.

**Soluzione non diluita:** Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non conservare in frigorifero, né congelare. Conservare il flaconcino nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce. Se la soluzione non appare trasparente o si forma un precipitato indissolubile, la soluzione non deve essere usata.

#### **Soluzione diluita:**

Non conservare le soluzioni diluite in frigorifero, né congelarle.

Dopo diluizione nei fluidi per infusione citati sopra:

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di 15-25°C.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve sempre essere usato immediatamente.