

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. Cos'è Cisplatino Accord Healthcare Italia e a 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).

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

Non usi Cisplatino Accord Healthcare Italia se:

- è allergico al cisplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- ha avuto ipersensibilità ad altri medicinali antitumorali nel passato
- ha malattie renali gravi
- ha difficoltà a sentire
- ha un numero molto basso di cellule del sangue (chiamata "mielosoppressione"), (il medico controllerà con un'analisi del sangue)

- è disidratato
- deve essere vaccinato per la “febbre gialla”
- sta allattando

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare Cisplatino Accord Healthcare Italia:

- se ha sintomi di danno ai nervi (neuropatia periferica) come formicolio e sensazioni di aghi nella pelle, intorpidimento o scarso senso del tatto
- se si è sottoposto a radioterapia sull’area della testa

Altri medicinali e Cisplatino Accord Healthcare Italia

informi il medico o il farmacista se sta prendendo/usando, ha recentemente preso/usato o potrebbe prendere/usare qualsiasi altro medicinale come per esempio:

- alcuni antibiotici, come le cefalosporine, gli aminoglicosidi e l'amfotericina B e alcune sostanze utilizzate nella diagnostica per immagini possono peggiorare gli effetti collaterali del cisplatino; in particolare problemi ai reni
- alcune diuretici chiamati diuretici dell'ansa, antibiotici chiamati aminoglicosidi e un medicinale antitumorale chiamato ifosfamide che possono peggiorare l'effetto collaterale di cisplatino relativo alla perdita di udito
- bleomicina (medicinale antitumorale), metotrexato (usato per trattare il cancro o l'artrite) e paclitaxel (medicinale antitumorale) che possono produrre più effetti collaterali se il cisplatino è usato contemporaneamente
- l'efficacia degli anticoagulanti orali potrebbe essere compromessa. Il medico controllerà con esami del sangue
- l'uso di alcuni antistaminici può nascondere i sintomi dei cambiamenti di equilibrio (come capogiri o tinnito)
- l'efficacia dei medicinali usati per il trattamento delle convulsioni (ad es. fenitoina) può essere ridotta, quindi potrebbe essere necessario controllare i livelli ematici
- il cisplatino può peggiorare gli effetti collaterali del medicinale antitumorale ifosfamide

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o se sta programmando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

A causa del possibile rischio di malformazioni congenite, i pazienti di sesso maschile e femminile dovrebbero assumere un metodo contraccettivo sia durante il trattamento con cisplatino e per almeno sei mesi dopo la conclusione del trattamento.

Il trattamento con cisplatino può potenzialmente causare sterilità permanente negli uomini. È raccomandato che coloro che desiderano diventare padri in futuro discutono sulla possibilità di crioconservazione (congelamento) del loro sperma prima del trattamento. Consulti il medico se ne ha dei dubbi.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Non guidi veicoli o usi macchinari se si verificano effetti collaterali che potrebbero ridurre le sue capacità di farlo.

Cisplatino Accord Healthcare Italia contiene sodio

Cisplatino Accord Healthcare Italia contiene 3,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ml. Questo equivale al 38,3% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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.

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.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si rivolga immediatamente al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- reazione allergica grave – può verificarsi un improvviso prurito (orticaria), gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà in deglutizione o respirazione), e potrebbe avere una sensazione di svenimento
- forti dolori al petto che possono irradiarsi alla mascella o al braccio con sudorazione, mancanza di respiro e nausea (attacco di cuore)

- dolore o gonfiore nel sito di iniezione durante l'iniezione (può essere dovuto all'iniezione non eseguita correttamente in vena, che può causare gravi danni ai tessuti intorno al sito di iniezione)
- infarto
- disfunzioni del cervello (confusione, linguaggio confuso, talvolta cecità, perdita di memoria e paralisi)

Questi sono effetti collaterali gravi. Potrebbe essere necessario un intervento medico urgente.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- diminuzione della funzione del midollo osseo (che può influire sulla produzione di cellule del sangue)
- diminuzione dei globuli bianchi del sangue, che rende più probabili le infezioni (leucopenia)
- diminuzione del numero delle piastrine, che aumenta il rischio di lividi e sanguinamento (trombocitopenia)
- riduzione dei globuli rossi che può causare debolezza e pallore della pelle (anemia)
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- temperatura alta

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- dolore grave o gonfiore in una delle gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (potrebbe indicare la presenza di coaguli pericolosi in una vena)
- battito del cuore accelerato, irregolare o lento
- sepsi (avvelenamento del sangue)

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- grave reazione allergica (vedere sopra)
- danni all'orecchio (ototossicità)
- ridotti livelli di magnesio nel sangue
- produzione di sperma anormale

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- aumentato rischio di leucemia acuta
- convulsioni (attacchi)
- svenimento, mal di testa, confusione e perdita della vista
- perdita di alcuni tipi di funzione cerebrale, inclusa la disfunzione cerebrale caratterizzata da spasmi e riduzione dei livelli di coscienza
- attacco cardiaco
- infiammazione delle membrane mucose della bocca (stomatite)
- neuropatia periferica dei nervi sensoriali, 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

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- arresto cardiaco

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

- segni di infezione come febbre o mal di gola

- anemia emolitica
- rilascio inappropriato dell'ormone vasopressina (ADH) che può portare a bassi livelli di sodio nel sangue e ritenzione idrica
- amilasi ematica (enzima) aumentata
- disidratazione
- riduzione del livello di calcio, fosfato e potassio nel sangue
- alti livelli di acido urico nel sangue
- crampi muscolari
- malattia spinale che può provocare una sensazione di shock elettrico che passa negli arti
- perdita del gusto
- problemi con la vista (visione offuscata, colori strani, perdita della vista o dolore oculare)
- ronzio nelle orecchie o sordità
- problemi al cuore
- mani e piedi insolitamente freddi o bianchi
- formicolio, intorpidimento o tremore alle mani, ai piedi, alle braccia o alle gambe
- mal di testa persistente
- sensazione di malessere o malessere
- perdita di appetito, anoressia
- singhiozzo
- diarrea
- aumento degli enzimi del fegato, bilirubinemia aumentata
- difficoltà a respirare
- problemi ai reni o alle urine
- perdita di capelli
- eruzione cutanea
- estrema stanchezza/debolezza
- gonfiore o dolore dove è stata somministrata l'iniezione
- crampi o spasmi
- sensazione di bruciore o prurito
- lividi o sanguinamenti inattesi
- sindrome emolitica uremica che può causare cambiamenti ai reni e al sangue

Il cisplatino può causare problemi al sangue, al fegato e ai reni. Il medico prenderà campioni di sangue per verificare questi problemi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

Segnalando gli effetti indesiderati 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: Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

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

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Poland

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 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.