

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok cisplatina

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Cisplatin Ebewe a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cisplatin Ebewe používat
3. Jak se přípravek Cisplatin Ebewe používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cisplatin Ebewe uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cisplatin Ebewe a k čemu se používá

Přípravek Cisplatin Ebewe obsahuje léčivou látku cisplatinu, která patří mezi cytostatika (přípravky k léčbě nádorů), sloučeniny platiny.

Používá se ke zmírnění obtíží a pomocné léčbě malobuněčného a nemalobuněčného bronchogenního karcinomu (rakoviny plic), rakoviny varlat, rakoviny vaječníku, děložního čípku, endometria (děložní sliznice), prostaty, močového měchýře, melanomu, sarkomů, nádorů v ORL (ušní, nosní a krční) oblasti, rakoviny mozaikového epitelu a maligních (zhoubných) lymfomů. Přípravek Cisplatin Ebewe může být podáván dětem od 6 měsíců, mladším podle modifikovaných schémat.

Více informací Vám poskytne Váš ošetřující lékař.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cisplatin Ebewe používat

Nepoužívejte přípravek Cisplatin Ebewe, jestliže:

- jste alergický(á) na cisplatinu či jiné přípravky obsahující platinu nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- máte poruchu funkce ledvin
- trpíte dehydratací (nedostatkem tekutin v těle)
- trpíte těžkým útlumem kostní dřeně s možnými příznaky: nezvyklá únava, sklon ke vzniku podlitin nebo krvácení, výskyt infekcí
- máte poruchu sluchu
- kojíte
- jste byl(a) nebo máte být očkovan(a) vakcínou proti žluté zimnici.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poraďte se svým lékařem:

- jestliže trpíte nervovou poruchou, která není vyvolána cisplatinou.
- jestliže plánujete otěhotnět (viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Při podávání cisplatiny se mohou vyskytnout reakce v místě aplikace.

Lékař Vám provede vyšetření ke stanovení množství vápníku, sodíku, draslíku a hořčíku v krvi a zároveň zkontroluje krevní obraz a funkci jater a ledvin.

Před každým podáním cisplatiny podstoupíte vyšetření sluchu a neurologické vyšetření.

Další léčivé přípravky a přípravek Cisplatin Ebewe

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující informace se mohou týkat i přípravků, které jste užíval(a) v nedávné době nebo které teprve začnete užívat.

- Toxicita cisplatiny se může zvýšit při souběžném podání s jinými přípravky k léčbě nádorových onemocnění, jako je např. bleomycin a methotrexát.
- Toxicita cisplatiny může závažně poškodit ledviny při souběžném podávání s léky, které mohou mít nežádoucí účinky na ledviny, např. některá antibiotika (léky k léčbě infekcí, např. cefalosporiny, aminoglykosidy a/nebo amfotericin B) a kontrastní látky.
- Toxicita cisplatiny může narušit sluch při souběžném podávání s léky, které mohou mít nežádoucí účinky na sluch, např. aminoglykosidy.
- Podávání léků, které zvyšují výdej moči (kličková diuretika), současně s cisplatinou může vyvolat toxické účinky na ledviny a sluch.
- První projevy poškození sluchu (závratě a/nebo ušní šelest) mohou zůstat skryté, pokud během léčby cisplatinou zároveň užíváte přípravky k léčbě alergie (antihistaminika) nebo přípravky k léčbě duševních obtíží. Cisplatina podávaná současně s ifosfamidem (k léčbě nádorového onemocnění) může vyvolat poškození sluchu.
- Účinky léčby cisplatinou mohou být sníženy souběžným podáváním pyridoxinu (vitamin B6) a altretaminu (k léčbě nádorového onemocnění).
- Současné podávání cisplatiny a paklitaxelu (k léčbě nádorového onemocnění) může vyvolat závažné poškození nervů.
- Současné podání cisplatiny s bleomycinem a etoposidem (k léčbě nádorového onemocnění) může snížit hladiny lithia v krvi. Proto je třeba hladiny lithia pravidelně kontrolovat.
- Cisplatina snižuje účinek přípravků k léčbě epilepsie.
- Cisplatina může mít nežádoucí vliv na léky snižující srážlivost krve (antikoagulancia). Proto je při souběžném podávání nutno častěji kontrolovat srážlivost krve.
- Během léčby cisplatinou nesmíte být očkován(a) proti žluté zimnici (viz také bod „Nepoužívejte přípravek Cisplatin Ebewe“).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Cisplatin Ebewe může při podávání těhotným ženám způsobit závažné vrozené vady plodu.

Cisplatina se vylučuje do mateřského mléka. Pacientky léčené cisplatinou nesmí kojit.

Po dobu léčby přípravkem Cisplatin Ebewe, a ještě minimálně 6 měsíců po jejím ukončení, je nutno používat adekvátní opatření k zabránění otěhotnění, což platí pro pacienty obou pohlaví.

Pokud pacient(ka) plánuje mít děti po ukončení léčby tímto přípravkem, doporučuje se genetická konzultace.

Pacientům-mužům se doporučuje, aby se před zahájením léčby poradili o možnosti konzervace spermií.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Cisplatina může mít nežádoucí účinky, jako je ospalost anebo rozmazané vidění. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, nevykonávejte činnosti, které vyžadují Vaši plnou pozornost.

Přípravek Cisplatin Ebewe obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 10ml lahvičce. To odpovídá 1,8 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 177 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 50ml lahvičce. To odpovídá 8,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 354 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 100ml lahvičce. To odpovídá 17,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Cisplatin Ebewe používá

Přípravek Cisplatin Ebewe smí být podáván pouze pod dohledem lékaře se zkušenostmi v léčbě cytostatiky.

Přípravek Cisplatin Ebewe se po naředění podává infuzí do žíly (intravenózní podání).

Doporučené dávkování přípravku Cisplatin Ebewe závisí na Vašem zdravotním stavu, výšce a tělesné hmotnosti, očekávaných účincích léčby a na tom, jestli je přípravek podáván samostatně (v monoterapii) nebo v kombinaci s jinými léky (kombinovaná chemoterapie).

Aby se předešlo potížím s ledvinami, nebo aby se tyto potíže zmírnily, doporučuje se před léčbou a během 24 hodin následujících po podání cisplatiny zvýšit příjem tekutin.

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku Cisplatin Ebewe, než jste měl(a) dostat

Lékař zajistí, aby Vám byla podána správná dávka.

V případě předávkování můžete zaznamenat zvýšení četnosti výskytu nežádoucích účinků. Lékař Vám může podat vhodnou podpurnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě sdělte svému lékaři, pokud se u Vás objeví:

- silná bolest nebo otok nohy, bolest na hrudi nebo potíže s dýcháním (což může být známkou škodlivé krevní sraženiny v žíle)
- dlouhotrvající nebo těžký průjem nebo zvracení
- zánět sliznice dutiny ústní
- otok obličeje, rtů, úst nebo krku, problémy s dýcháním nebo polykáním
- znecitlivělé nebo brnící prsty na rukou nebo nohou
- nezvyklá únava
- neobvyklé podlitiny a krvácení
- příznaky infekce, jako je bolest v krku a horečka
- nepříjemný pocit v místě vpichu po skončení nebo během infuze.

Další nežádoucí účinky, které se mohou objevit:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- selhání kostní dřeně, pokles počtu krevních destiček, pokles počtu bílých krvinek, chudokrevnost
- selhání ledvin, toxicita pro ledviny
- snížená hladina sodíku v krvi, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi
- poškození sluchu
- zvracení, pocit na zvracení, nechutenství, průjem
- horečka.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- krevní sraženina v žíle
- otrava krve (sepsy)
- nepravidelný srdeční rytmus (arytmie), zpomalení či zrychlení srdečního rytmu.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- závažná reakce přecitlivělosti
- snížená hladina hořčíku v krvi
- porucha tvorby spermií.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- akutní leukemie
- křeče (epileptický záchvat), postižení nervů nebo centrální nervové soustavy (periferní neuropatie, leukoencefalopatie, syndrom reverzibilní okcipitální leukoencefalopatie)
- srdeční příhoda (infarkt)
- zánět sliznice dutiny ústní.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10000 pacientů)

- srdeční zástava.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- infekce
- Coombs-pozitivní hemolytická anémie (typ chudokrevnosti)
- vzestup hladiny amylázy v krvi, nepřiměřená sekrece antidiuretického hormonu (důsledkem je naředění krve s poklesem koncentrace sodíku)
- dehydratace (nedostatek tekutin v těle), nízká hladina draslíku v krvi, snížená hladina fosfátů v krvi, nízká hladina vápníku v krvi, tetanie (brnění prstů nebo jazyka, svalové křeče)

- cévní mozková příhoda v důsledku nedostatečného prokrvení nebo naopak krvácení do mozku, ztráta chuti, zánět cév v mozku, Lhermittův příznak (bolest v dolních končetinách podobající se „šlehnutí“ elektrickým proudem), nezánnětlivé onemocnění míchy, onemocnění nervů
- rozmazané vidění, získaná barvoslepost, slepota, zánět očního nervu, otok místa na sítnici, kde začíná zrakový nerv, pigmentace sítnice
- ušní šelest, hluchota
- srdeční porucha
- trombotická mikroangiopatie (hemolyticko-uremický syndrom: onemocnění charakterizované rozpadem červených krvinek, poklesem počtu krevních destiček s možnými krvácivými projevy a akutním selháním ledvin), Raynaudův fenomén (změna barvy a bolest prstů)
- škytavka
- zvýšení hladiny jaterních enzymů, zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- krevní sraženina v cévách plic (plicní embolie)
- vyrážka, ztráta vlasů
- svalové křeče
- akutní selhání ledvin, porucha funkce ledvin
- celková tělesná slabost, malátnost, únik tekutiny mimo cévu v místě vpichu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cisplatin Ebewe uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Nepoužívejte přípravek Cisplatin Ebewe po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za zkratkou EXP.

Přípravek Cisplatin Ebewe nepoužívejte, pokud zaznamenáte viditelné známky poškození skleněné lahvičky nebo změnu barvy roztoku.

Použít lze pouze čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cisplatin Ebewe obsahuje

Léčivou látkou je cisplatina. Jeden ml koncentrátu obsahuje 1 mg cisplatiny (1 mg/ml).

Pomocné látky jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 10% a voda pro injekci.

Jak přípravek Cisplatin Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cisplatin Ebewe je čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý roztok prakticky prostý částic v injekční lahvičce z hnědého skla s/bez průhledného plastového obalu, s šedou pryžovou halobutylovou zátkou potaženou fluoropolymerem, hliníkovým odtrhovacím uzávěrem, plastovým krytem.

Jedna 10ml injekční lahvička obsahuje 10 mg cisplatiny.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 50 mg cisplatiny.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 100 mg cisplatiny.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Výrobce

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko
Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4. 2022

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Přípravek Cisplatin Ebewe se musí před použitím naředit.

Naředěný roztok se podává zásadně intravenózní infuzí.

Při podání se nesmí používat žádné pomůcky obsahující hliník, které by mohly přijít do styku s cisplatinou (sady na intravenózní infuzi, jehly, katétry, injekční stříkačky).

Dospělí a děti

Dávkování cisplatiny závisí na primárním onemocnění, očekávané reakci a na tom, jestli se cisplatina podává v monoterapii nebo jako složka kombinované chemoterapie. Pokyny pro dávkování platí pro dospělé i děti.

Pro získání doporučeného dávkování dle diagnózy a klinického stavu je třeba se řídit aktuálními postupy.

Pro monoterapii se doporučují následující dva režimy:

- 1) Jednorázová dávka 50-120 mg/m² plochy povrchu těla každé 3 až 4 týdny.
- 2) 15-20 mg/m²/den po dobu pěti dnů každé 3 až 4 týdny.

Pokud se cisplatina používá ke kombinované chemoterapii, dávku cisplatiny je nutno snížit. Obvyklá dávka je 20 mg/m² nebo více jednou za 3 až 4 týdny, kromě kombinované terapie malobuněčného a nemalobuněčného karcinomu plic, kdy se obvykle podává dávka 80 mg/m².

Další dávková doporučení mají být založena na současné úrovni medicínských znalostí a mají být získána z literatury a/nebo od příslušných pracovních skupin.

U pacientů s renální dysfunkcí nebo útlumem kostní dřeně je třeba dávku adekvátně snížit.

Infuzní roztok cisplatiny připravený dle návodu se podává intravenózní infuzí po dobu 6 až 8 hodin.

Je vyžadována dostatečná hydratace 2-12 hodin před aplikací cisplatiny a nejméně 6 hodin po aplikaci. Hydratace je nezbytná k vyvolání dostatečné diurézy před a po léčbě cisplatinou. Provádí se intravenózní infuzí jednoho z následujících roztoků:

- fyziologický roztok
- směs fyziologického roztoku a 5% roztoku glukosy (1:1).

Hydratace před a po ukončení aplikace cisplatiny:

Hydratace před a po ukončení aplikace cisplatiny se řídí aktuálními postupy pro daný léčebný režim.

Obecně lze doporučit objem hydratace celkem (prehydratace, posthydratace a samotná naředěná cisplatina) 2-4 litry v den podání cisplatiny, s rychlostí podání 500 ml/h.

Pokud objem moči po hydrataci nedosahuje 100-200 ml/h, může být nutná forsírovaná diuréza. Provádí se podáním 37,5 g mannitolu ve formě 10% roztoku (375 ml 10% mannitolu) nebo podáním diuretika, je-li funkce ledvin normální. Podání mannitolu či diuretika je nutné též v případě, že je podávané množství cisplatiny vyšší než 60 mg/m² plochy povrchu těla.

Následně má pacient vypít dostatečné množství tekutin v průběhu následujících 24 hodin, aby byla garantována dostatečná produkce moči.

Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Příprava infuzního roztoku musí probíhat za aseptických podmínek.

K naředění koncentráту je nutno použít jeden z uvedených roztoků:

- fyziologický roztok
- směs fyziologického roztoku a 5% roztoku glukosy (1:1)
(výsledná koncentrace: 0,45 % chloridu sodného, 2,5 % glukosy).

Stejně jako u jiných potenciálně toxických přípravků jsou nezbytná bezpečnostní opatření při nakládání s roztokem cisplatiny (používat rukavice, obličejovou masku, ochranný oděv).

V případě náhodného kontaktu přípravku s kůží může dojít ke vzniku kožních lézí. Pokud se roztok cisplatiny dostane do styku s kůží nebo sliznicí, pečlivě kůži či sliznici omyjte mýdlem a vodou.

Těhotné zaměstnankyně nesmí s cisplatinou pracovat.

Příprava infuzního roztoku cisplatiny

Požadované množství (dávka) koncentráту (1 mg/ml) cisplatiny se naředí v 1-2 litrech jednoho z výše uvedených roztoků.

Naředěný roztok se podává výhradně intravenózní infuzí.

Použít lze pouze čirý a bezbarvý roztok bez viditelných částic.

Pouze k jednorázovému použití.

Cytotoxické látky může k podání připravovat pouze personál vyškolený v bezpečném nakládání s přípravkem.

Dodržujte místní směrnice pro manipulaci s cytotoxickými látkami.

V případě rozlití si osoby manipulující s lékem musí nasadit rukavice a rozlitý materiál vysušit houbičkou, která se pro tento účel ukládá poblíž. Oblast se dvakrát opláchne vodou. Všechny roztoky a houbičky se vloží do igelitového sáčku, který se uzavře. V případě rozlití je se všemi předměty, které přišly do styku s cisplatinou, potřeba nakládat a likvidovat je v souladu s místními směrnici pro cytotoxické látky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Inkompatibility

Přípravek Cisplatin Ebewe reaguje s hliníkem za tvorby černých sraženin platiny. Proto se nesmí používat žádné pomůcky obsahující hliník, které by mohly přijít do styku s cisplatinou (sady na intravenózní infuzi, jehly, katétry, stříkačky).

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny výše v bodě „Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním“.

Přípravek Cisplatin Ebewe nesmí být ředěn samotným 5% roztokem glukosy, je možno používat pouze směs s fyziologickým roztokem, jak je uvedeno výše.

Antioxidanty (jako disířičitan sodný), bikarbonáty (uhličitan sodný), sulfáty, fluoruracil a paklitaxel mohou inaktivovat platinu v infuzních systémech.

Zvláštní opatření pro uchovávání

Léčivý přípravek v prodejním balení

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem a mrazem.

Infuzní roztok po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění 0,9% roztokem chloridu sodného nebo směsí 0,9% roztoku chloridu sodného a 5% roztoku glukosy (1:1) byla prokázána na dobu 28 dní při 2 až 8 °C nebo při teplotě do 25 °C při ochraně před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.