

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cisplatin „Ebewe” 0,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Cisplatin „Ebewe” 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Tsisplatiin (*cisplatinum*)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cisplatin „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cisplatin „Ebewe” kasutamist
3. Kuidas Cisplatin „Ebewe”-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cisplatin „Ebewe”-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cisplatin „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse

Ravimi toimeaine on tsisplatiin, mis kuulub tsütostaatiliste ravimite rühma. Tsütostaatilisi ravimeid kasutatakse kasvaja raviks. Tsisplatiin hävitab kasvajakasvate teie organismis ning on näidustatud järgnevate kaugelearenenud või siiretega kasvaja raviks:

- munandivähk,
- munasarjavähk,
- kusepõievähk,
- pea- ja kaelapiirkonna sarvrakuline vähk,
- kopsuvähk

Tsisplatiin on näidustatud emakakaela pahaloomulise kasvaja raviks kombinatsioonis kiiritusraviga. Tsisplatiini kasutatakse kas ainukese ravimina (monoteraapia) või osana kombineeritud ravist teiste tsütostaatikumidega.

2. Mida on vaja teada enne Cisplatin „Ebewe” kasutamist

Ärge kasutage Cisplatin „Ebewe”-t:

- kui te olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) mistahes ravimi suhtes, mis sisaldab platiini;
- kui teie neerud ei tööta korralikult;
- kui teie kehas on vedelikuvaegus (dehüdratsioon);
- kui teie luuüditalitlus on tõsiselt pärsitud (nt keemiaravi tagajärjel);
- kui teie kuulmine on kahjustatud;
- kui teil on tsisplatiinist põhjustatud närvikahjustus;
- kui te olete rase või imetate;
- kombinatsioonis elusvaktsiinide, sh kollapalaviku vaktsiiniga;
- kombinatsioonis fenütoiini profülaktilise kasutamisega (vt lõik Kasutamine koos teiste ravimitega).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- teie arst määrab teile vereanalüüsid, et teha kindlaks kaltsiumi, naatriumi, kaaliumi ja magneesiumi sisalduse teie veres, vererakkude arv ning hinnata maksa- ja neerutalitlust;
- tsisplatiini võib manustada ainult eriarsti järelevalve all, kes on kogunud keemiaravis;
- enne igat tsisplatiini manustamist mõeldakse teie kuulumist;
- kui teil on infektsioon;
- kui te kavatsete saada lapsi (vt lõik rasedus ja imetamine).

Kui mistahes ülaltoodud väidetest kehtib teie kohta või on kehtinud millalgi minevikus, pidage nõu oma arstiga.

Hoiatus

Intravenoosse lahuse valmistamine

Nagu ka teiste potentsiaalselt toksiliste ravimite puhul, peab ka tsisplatiini käsitsemisel olema ettevaatlik. Juhuslikul kokkupuutel tootega on võimalik nahakahjustus. Soovitatav on kanda kindaid. Kui tsisplatiini lahus puutub kokku naha või limaskestadega, tuleb nahka ja limaskesti pesta rohke seebi ja veega.

Soovitatav on järgida asjakohaseid tsütostaatikumide käsitsemise ja hävitamise protseduure.

Enne patsiendile manustamist tuleb veenduda, et lahus on selge ega sisalda osakesi.

Muud ravimid ja Cisplatin „Ebewe“

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mingeid muid ravimeid.

Alljärgnev võib omada tähtsust ka nende ravimite puhul, mida te olete võtnud varem või kavatsete võtta tulevikus:

- teiste tsütostaatiliste ravimite (nt bleomütsiin, metotreksaat) samaaegne manustamine võib suurendada tsisplatiini toksilisust;
- vererõhuravimid (nt furosemiid, hüdralasiin, diasoksiid, propranolool) võivad suurendada tsisplatiini kahjulikku mõju neerudele;
- tsisplatiini samaaegsel manustamisel teiste ravimitega, mis võivad kõrvaltoimena kahjustada neerusid (nt infektsiooni raviks kasutatavad antibiootikumid: tsefalosporiinid, aminoglükosiidid, amfoteritsiin B; kontrastained) võib oluliselt suurendada tsisplatiini toksilisust neerudele;
- tsisplatiin võib kahjustada kuulumist, kui seda manustada samaaegselt teiste ravimitega, mis samuti võivad kõrvaltoimena kahjustada kuulumist (nt aminoglükosiidid);
- tsisplatiiniga samaaegselt kasutatavate podagra ravimite (nt allopurinool, kolhitsiin, probenetsiid, sulfiinpüraasoon) annust peab kohandama;
- tsisplatiini manustamisel koos organismi uriinieritust suurendavate ainetega (nn lingudiureetikumid) võib suurendada toksilisust neerudele ja kuulumisvõimele;
- kuulumiskahjustuse esmased märgid (nt pearinglus, kohin kõrvus või nn kõrvade vilistamine) võivad jääda märkamata, kui ravi ajal tsisplatiiniga manustatakse allergiaravimeid (antihistamiinid, nt buklisiin, tsükliisiin, loksapiin, mekloziin, fenotiasiinid, tioksanteenid, trimetobensamiidid);
- tsisplatiini manustamine kombinatsioonis ifosfamiidiga võib kahjustada kuulumist;
- tsisplatiini ravitoime võib nõrgeneda samaaegselt manustatud püridoksiini ja heksametüülmelamiini mõjul;
- tsisplatiin kombinatsioonis bleomütsiini ja vinblastiiniga võib põhjustada kahvatust ja sõrmede või varavaste värvi haiguslikku muutust (Raynaud' sündroom);
- tsisplatiini manustamine kombinatsioonis paklitakseeli või dotsetakseeliga võib põhjustada närvikahjustust;
- tsisplatiini kasutamine kombinatsioonis bleomütsiini ja etoposiidiga võib liitiumravi korral langetada selle nivood veres, mistõttu peab seda regulaarselt kontrollima;
- tsisplatiin vähendab epilepsia ravis kasutatava fenütoiini ravitoimet;
- penitsillamiin võib vähendada tsisplatiini efektiivsust;
- tsisplatiin võib nõrgendada verehüübimist takistavate ravimite (antikoagulantide) toimet, mistõttu samaaegse ravi korral peab sagedamini kontrollima vere hüübimisnäitajaid;
- tsisplatiin ja tsüklosporiin võivad pärssida immuunsüsteemi, millega kaasneb lümfotsüütide arvu tõus;

- ravi ajal tsisplatiiniga ja kuni 3 kuud pärast seda ei tohi vaktsineerida elusvaktsiinidega ja kollapalaviku vaktsiiniga.

Rasedus, imetamine viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Tsisplatiini ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui see on teie arst poolt teile selgelt näidustatud.

Ravi ajal tsisplatiiniga ja 6 kuud pärast seda peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Tsisplatiini ei tohi kasutada, kui te toidate last rinnaga.

Viljakus

Mehed, keda ravitakse tsisplatiiniga ei tohi eostada ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi. Meestel on soovitatav kaaluda enne ravi sperma kogumist säilitamiseks.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, mis nõuavad kõrgendatud tähelepanu, sest tsisplatiin võib muuta uniseks ja põhjustada iiveldust.

Cisplatin „Ebewe” võib põhjustada kõrvaltoimeid, nagu unisus ja/või oksendamine. Kui teil tekib kumbki neist seisunditest, ei tohi te töötada ühegi masinaga, mis nõuab kogu teie tähelepanu.

Cisplatin „Ebewe” sisaldab naatriumi

Cisplatin „Ebewe” sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes viaalis, see tähendab põhimõtteliselt “naatriumivaba”.

3. Kuidas Cisplatin „Ebewe“-t kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Tsisplatiini tohib manustada ainult kasvajaravi spetsialist.

Ravimi kontsentratsioon lahustatakse füsioloogilises keedusoolalahuses või selle segus glükoosilahusega.

Tsisplatiini manustatakse tilkinfusioonina veeni.

Tsisplatiin ei tohi kokku puutuda materjalidega, mis sisaldavad alumiiniumi.

Tsisplatiini annus sõltub teie seisundist, oodatavast ravitoimest ja sellest kas seda kasutatakse ainukesena ravimina (monoteraapia) või osana kombinatsioonravist.

Monoteraapia

Soovitatavad annused on järgmised:

- ühekordne annus 50...120 milligrammi kehapiinna ruutmeetri kohta iga 3...4 nädala järel;
- 15...20 milligrammi kehapiinna ruutmeetri kohta päevas, 5 päeva järjest iga 3...4 nädala järel.

Kombinatsioonravi

- 20 või rohkem milligrammi kehapiinna ruutmeetri kohta iga 3...4 nädala järel.

Neerukahjustuse vältimiseks või vähendamiseks peate jooma rohkelt vett 24 tunni jooksul pärast tsisplatiini manustamist.

Kui te kasutate tsisplatiini rohkem kui ette nähtud

Teie arst tagab, et teile manustatakse õige annus vastavuses teie seisundiga. Üleannustamise korral võivad kõrvaltoimed suurened. Te saate asjakohast ravi sümptomite vastu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kohta, küsige oma arstilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka tsisplatiin tekitada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rasked kõrvaltoimed

Pöörduge arsti poole niipea kui võimalik järgmiste nähtude tekkimisel:

- püsiv või tõsine kõhulahtisus või oksendamine;
- suu limaskesta ja igemete põletik ja haavandid;
- näo, huulte, suu või kõri turse;
- ootamatud hingamishäired nagu kuiv köha, räginad või hingamisraskus;
- neelamisraskus;
- sõrmede ja varvaste tuimus või torkimistunne;
- ülemäärane väsimus;
- ebatavaline veritsemine või verevalumite teke;
- infektsiooni tunnused nagu kurguvalu ja palavik;
- ebamugavustunne süstekoha piirkonnas tilkinfusiooni ajal;
- teil tekib tugev valu või turse jalgas, valu rinnus või hingamisraskused (see võib tähendada ohtlikku verehüüvet veenis) (sage: võib tekkida kuni ühel kasutajal 10-st).

Kõrvaltoimed on rühmitatud tekkesageduse alusel alljärgnevalt:

- väga sage (rohkem kui ühel patsiendil kümnest);
- sage (sagedamini kui ühel patsiendil saja kohta, kuid harvem kui ühel patsiendil kümne kohta);
- aeg-ajalt (sagedamini kui ühel patsiendil tuhande kohta, kuid harvem kui ühel patsiendil saja kohta);
- harv (sagedamini kui ühel patsiendil kümne tuhande kohta, kuid harvem kui ühel patsiendil tuhande kohta);
- väga harv (harvem kui ühel patsiendil kümne tuhande kohta).

Väga sage

Veri ja lümfisüsteem:

- vere valgeliblede arvu langus (leukopeenia), mis suurendab infektsiooniohtu;
- vereliistakute arvu langus (trombotsütopeenia), mis suurendab veritsusohu;
- vere punaliblede arvu langus (aneemia), mis võib põhjustada kahvatust, nõrkust ja hingeldust.

Kuulmine ja tasakaal:

- kuulmiskahjustus koos „kõrvade vilistamise” või kohinaga kõrvus.

Seedetrakt:

- isutus (anoreksia);
- iiveldus;
- oksendamine;
- kõhulahtisus.

Neerud ja kuseteed:

- neerude talitlushäire, nt uriini tekke lakkamine (anuuria);
- uriiniga erituvate jääkainete kuhjumine veres (ureemia);
- kusihappe kuhjumine veres (hüperurikeemia, podagra).

Üldised:

- Palavik.

Sage

Infektsioonid:

- Infektsioonid ja veremürgitus (sepsis).

Veri ja lümfisüsteem:

- leukopeenia, ligikaudu 14 päeva pärast kasutamist;
- trombotsütopeenia, ligikaudu 21 päeva pärast kasutamist;
- vere punaliblede arvu langus (leukopeeniast ja trombotsütopeeniast hiljem).

Närvisüsteem:

- perifeerne närvikahjustus (neuropaatia), mida iseloomustab maitse- ja puuetundlikkuse kadumine, nägemishäired ja aju talitlushäired (segasus, kõnehäired, nägemise kaotus, mälu kaotus, halvatus);
- ootamatud valusööstud kaelast jalgadesse kummardamisel ettepoole, seljahaigus.

Kuulmine ja tasakaal:

- kurtus ja pearinglus.

Süda:

- rütmihäired, k.a. südametöö aeglustumine (bradükardia);
- südametöö kiirenemine (tahhükardia).

Veresooned:

- veenipõletik (flebiit).

Hingamishäired:

- hingeldus (düspnoe);
- kopsupõletik (pneumoonia);
- hingamispuudulikkus.

Maks ja sapiteed:

- maksa talitlushäire.

Nahk:

- nahapunetus ja põletik (erüteem, haavandid) süstekohal.

Üldised:

- turse (ödeem), valu.

Aeg-ajalt

Immuunsüsteem:

- ülitundlikkusreaktsioonid, k.a. lööve, tõsiselt sügelev ekseem ja kubliline lööve (nõgestõbi), nahapõletik (erüteem) ja sügelus.

Seedetrakt:

- metalne katt igemetel.

Nahk

- juuste väljalangemine (alopeesia).

Suguelundid ja rinnad:

- seemnerakkude ja munarakkude moodustumise häire;
- valulik rindade suurenemine.

Harv

Veri:

- hemolüütiline aneemia;
- luuüdi pärssimine, mida iseloomustab vere valgeliblede arvu langus (agranulotsütoos) koos palavikuga, tõsiselt valulik kurk ja haavandid suu limaskestal ning aneemia vererakkude moodustumise vähenemise tulemusel.

Immuunsüsteem:

- tõsine ülitundlikkus, millega kaasneb vererõhu langus (hüpotensioon), südametöö kiirenemine (tahhükardia), hingeldus (düspnoe), hingamisraskus, tingituna hingamisteede lihaste kokkutõmbumisest (bronhospasm), näo turse ja palavik;
- immuunsüsteemi pärssimine.

Toitumine ja ainevahetus:

- elektrolüütide (magneesium, naatrium, kaalium, fosfor) sisalduse langus veres koos lihakrampide ja muutustega EKG-s;
- vere kolesteroolisisalduse tõus;
- ensümaatilised muutused veres (amülaasi aktiivsuse tõus).

Närvisüsteem:

- teatud ajufunktsioonide kadu, mis avaldub spasmidena ja teadvushäiretena.

Silmad:

- nägemise kaotus;
- valgustaju häired;
- silmade liigutamishäired.

Kuulmine:

- kuulmise kaotus (eelkõige eakatel ja lastel), võimetus normaalseks suhtluseks vesteldes.

Süda:

- vererõhu tõus ja südameatakid.

Seedetrakt:

- suu limaskest põletik (stomatiit).

Maks ja sapiteed:

- vere valgusisalduse (albumiin) langus.

Sarnaselt teiste samalaadsete ravimitega suurendab tsisplatiin sekundaarse leukeemia ohtu.

Väga harv

Hormoonid:

- vasopressiini ebapiisav moodustumine ajus.

Toitumine ja ainevahetus:

- vere rauasisalduse tõus

Närvisüsteem:

- krambihood.

Silmad:

- silmapõhja ja nägemisnärvi põletik koos valu ja nägemiskahjustusega;
- pimedaksjäämine aju talitlushäire tõttu

Süda:

- Südameseiskus.

Veresooned:

- Aju verevarustushäire, vereringe häired labakätes ja labajalgades

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisplatin „Ebewe“-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Hoida viaal välispakendis kaitstuna valguse eest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja viaali etiketil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui selle välimus viitab riknemisele.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisplatin „Ebewe” sisaldab

- Toimeaine on tsisplatiin.
1 milliliiter Cisplatin „Ebewe“ 0,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 0,5 milligrammi tsisplatiini.
1 milliliiter Cisplatin „Ebewe“ 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 1 milligrammi tsisplatiini.
- Teised abiained on naatriumkloriid, 10% vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Cisplatin „Ebewe” välja näeb ja pakendi sisu:

Merevaigukollane viaal I tüüpi klaasist kloorbutüülkummist korgiga, millel on alumiiniumist kate. Infusioonilahuse kontsentratsioon on selge värvitu lahus. Viaalid on koos kaitsva plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Cisplatin „Ebewe“ 0,5 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon:

- üks 20 ml viaal,
- üks 50 ml viaal,
- üks 100 ml viaal.

Cisplatin „Ebewe“ 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentratsioon:

- üks 100 ml viaal.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

EBEWE Pharma Ges.m.b.H NfG. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
Tallinn 11312
Eesti
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Käsitsemise ja hävitamise juhised

Cisplatin „Ebewe” infusioonilahuse kontsentraat tuleb enne manustamist lahjendada. Infusioonilahuse valmistamisel ei tohi kasutatavad abivahendid (nt infusioonisüsteemid, nõelad, kateetrid, süstlad) sisaldada alumiiniumi (vt lõik 6.2). Lahuse valmistamine peab toimuma aseptilistes tingimustes.

Kontsentraadi lahjendamiseks tohib kasutada vaid ühte järgnevatest lahustest:

- 0,9% naatriumkloriidilahus;
- 0,9% naatriumkloriidilahuse ja 5% glükoosilahuse segu (1:1). Lahjendatud lahuse lõplik kontsentratsioon on 0,45% naatriumkloriidi ja 2,5% glükoosi.

Kui enne tsisplatiini manustamist ei ole võimalik patsienti hüdreerida, siis võib lahust lahjendada:

- 0,9% naatriumkloriidilahuse ja 5% mannitoolilahuse seguga (1:1). Lahjendatud lahuse lõplik kontsentratsioon on 0,45% naatriumkloriidi ja 2,5% mannitooli).

Tsisplatiini infusioonilahuse valmistamine:

Tsisplatiini vajalik kogus tuleb arvutada vastavalt juhiste (vt ravimi omaduste kokkuvõtte) ja lahjendada 1...2 liitris ühes eelnimetatud lahustest.

Lahjendatud lahus tuleb manustada intravenoosse infusioonina.

Kasutada tohib ainult selget ja värvitut lahust, milles ei ole nähtavaid osiseid.

Ainult ühekordseks kasutamiseks.

Tsütotoksilisi ravimeid tohivad manustamiseks ette valmistada ainult vastava ohutuskoolitusega isikud. Palun tutvuge kohalike juhistega tsütotoksiliste ravimite käsitsemise kohta.

Sarnaselt teiste tsütostaatikumidega peab tsisplatiini käsitsema erilise ettevaatusega: tuleb kanda kaitsekindaid, näomaski ja kaitseriietust. Võimalusel tuleks tsisplatiini käsitseda tõmbekapis. Vältida tuleb aine kontakti naha ja/või limaskestadega. Rasedad ei tohi tsisplatiiniga töötada.

Kontakt nahaga: Tsisplatiini kokkupuutel nahaga tuleb nahka pesta suure koguse veega. Kerge ärrituse tekkimisel manustada kreemi. (NB! Mõned isikud võivad plaatina suhtes olla ülitundlikud, neil võivad tekkida nahareaktsioonid).

Lekkinud ravim tuleb lahustamisruumis vastavaks otstarbeks oleva käsnaga kinnastatud käsi ära pühkida. Saastunud pinda tuleb loputada veega kaks korda. Kogu vedelik ja kõik käsnad tuleb panna kilekotti ja see püsivaltsulgeda. Kõik lekkinud ravimiga kokku puutunud esemed tuleb käsitleda vastavuses kohalike juhistega tsütostaatikumide käsistamise kohta.

Säilitamise eritingimused

Pärast lahjendamist

Keemiline ja füüsikaline stabiilsus 24 tunni jooksul on tõestatud temperatuuril alla 25 °C lahustatuna soovitatavate intravenoosete vedelikega (vt *Käsitsemise ja hävitamise juhised*).

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/ manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Hoida infusioonilahus kaitstuna valguse eest.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.