

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Cisplatin Accord 1 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat tsisplatiin

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, apteekri või meditsiiniõega.
- 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, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cisplatin Accord 1 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cisplatin Accord 1 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Cisplatin Accord 1 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cisplatin Accord 1 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cisplatin Accord 1 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Tsisplatiin moodustab osa ravimite rühmast, mida nimetatakse tsütostaatikumideks, mida kasutatakse vähi raviks. Tsisplatiini saab kasutada üksinda, kuid palju sagedamini kasutatakse tsisplatiini kombinatsioonis teiste tsütostaatikumidega.

Milleks seda kasutatakse

Tsisplatiin suudab hävitada teie organismis rakke, mis võivad põhjustada teatud tüüpi vähki (munandite kasvaja, munasarjade kasvaja, kusepõie kasvaja, pea ja kaela epiteelkasvaja, kopsuvähk ja kombinatsioonis koos kiiritusraviga ka emakakaelavähi korral).

2. Mida on vaja teada enne Cisplatin Accord 1 mg/ml kasutamist

Cisplatin Accord 1 mg/ml ei tohi kasutada

- kui olete tsisplatiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on varem esinenud ülitundlikkust sarnaste vähiravimite suhtes;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teil on raskusi kuulmisega;
- kui teil on väga madal vererakkude hulk (nimetatakse müelosupressiooniks) (teie arst kontrollib seda vereanalüüsiga);
- kui te olete dehüdreeritud;
- kui te peate end vaktsineerima kollapalaviku vastu;
- kui te toidate last rinnaga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cisplatin Accord steriilse kontsentraadi kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on närvikahjustuse sümptomid (perifeerne neuropaatia) näiteks surisemine, tuimus või kompimismeele halvenemine
- kui te olete saanud pea kiiritusravi

Muud ravimid ja Cisplatin Accord steriilne kontsentraat

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate/kasutate või olete hiljuti võtnud/kasutanud või kavatsete võtta/kasutada mis tahes muid ravimeid, näiteks:

- mõned antibiootikumid, näiteks tsefalosporiinid, aminoglükosiidid ja amfoteritsiin B ning mõned ained, mida kasutatakse meditsiinilises pildidiagnostikas võivad raskendada tsisplatiini kõrvaltoimeid (eriti neeruprobleeme);
- mõned vett väljutavad ravimid nagu lingudiureetikumid, antibiootikumid nagu aminoglükosiidid ja vähiravim ifosfamiid võivad raskendada tsisplatiini põhjustatud kuulmise halvenemist;
- bleomütsiin (vähiravim), metotreksaat (kasutatakse vähi või artriidi ravis) ja paklitaksel (vähiravim) võivad põhjustada tsisplatiiniga kooskasutamisel rohkem kõrvaltoimeid;
- tsisplatiin võib mõjutada suukaudsete antikoagulantide tõhusust. Teie arst kontrollib seda vereanalüüside abil;
- teatud antihistamiinikumide kasutamine võib peita tasakaaluhäirete sümptomeid (näiteks peapööritus või tinnitus);
- väheneda võib krampide ravis kasutatavate ravimite (nt fenütoiin) tõhusus, seetõttu võib vajalik olla vereanalüüside tegemine;
- tsisplatiin võib raskendada vähiravimi ifosfamiidi kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

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

Võimalike sünnidefektide riski tõttu peavad mees- ja naispatsiendid kasutama rasestumisvastaseid vahendeid nii ravi ajal tsisplatiiniga, kui ka vähemalt kuue kuu jooksul pärast ravi lõppemist.

Ravi tsisplatiiniga võib meestel põhjustada püsivat steriilsust. Patsientidel, kes tulevikus soovivad last saada, on soovitatav arutada sperma krüokonserveerimise (külmutamise) võimalust enne ravi alustamist. Pidage nõu oma arstiga, kui teil on küsimusi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil esinevad kõrvaltoimed, mis võivad vähendada teie võimekust seda teha.

Cisplatin Accord sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 3,5 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisaine) ühe ml kohta. See on võrdne 38,3% soovitatud maksimaalsest ööpäevasest toiduga saadavast naatriumi kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Cisplatin Accord 1 mg/ml kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Tsisplatiini tohib manustada ainult vähiravi spetsialist.

Kontsentraat lahjendatakse naatriumkloriidilahusega.

Tsisplatiini manustatakse ainult süstena veeni (intravenoosne infusioon).

Anafülaktilise reaktsiooni kontrollimiseks peavad saadaval olema vastavad seadmed.

Tsisplatiin ei tohi puutuda kokku mis tahes alumiiniumi sisaldavate materjalidega.

Cisplatin Accord 1 mg/ml soovitatav annus sõltub teie heaolust, oodatud ravitoimetest ja sellest, kas tsisplatiini manustatakse üksi (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ainetega (kombineeritud kemoteraapia).

Cisplatin Accord 1 mg/ml (monoteraapia):

Soovitatavad on järgmised annused:

- Üksikannus 50 kuni 120 mg/m² kehapiinna kohta, iga 3...4 nädala järel.
- 15 kuni 20 mg/m² ööpäevas 5 päeva jooksul, iga 3...4 nädala järel.

Cisplatin Accord 1 mg/ml kombinatsioonis teiste kemoterapeutikumidega (kombineeritud kemoteraapia):

- 20 mg/m² või rohkem, üks kord iga 3...4 nädala järel.

Emakakaelavähi ravis kasutatakse tsisplatiini kombinatsiooni kiiritusraviga.

Tavaline annus on 40 mg/m² nädalas 6 nädala jooksul.

Selleks et vältida või vähendada neeruprobleeme, on soovitatav, et te jooksite rohkesti vett 24 tunni jooksul pärast Cisplatin Accord 1 mg/ml ravi.

Kui te kasutate rohkem Cisplatin Accord 1 mg/ml kui ette nähtud

Teie arst tagab selle, et teile manustatakse teie seisundi jaoks õige annus. Üleannustamise korral võivad teil esineda tugevnenud kõrvaltoimed. Teie arst võib teile nende kõrvaltoimete vastu anda sümptomaatilist ravi. Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju Cisplatin Accord 1 mg/ml, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kasutage alati seda ravimit täpselt nii nagu teie arst või apteeker on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate midagi järgnevast:

- raske allergiline reaktsioon; teil võib ootamatult tekkida sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahkluu, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja teil võib tekkida minestustunne;
- tugev valu rinnus, mis võib kiirata lõualuusse või käsivartesse koos higistamise, õhupuuduse ja iiveldusega (südamerabandus);
- süstimise ajal tekkiv valu või turse süstekohal (võib olla põhjustatud sellest, et süst ei läinud korralikult veeni, mis võib kaasa tuua süstekohta ümbritseva koe raske kahjustuse);
- insult;
- ajutalitluse häired (segasusseisund, ebaselge kõne, mõnikord nägemiskaotus, mäluaotus ja halvatus);

Need on rasked kõrvaltoimed. Te võite vajada viivitamatut arstiabi.

Väga sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st:

- luuüdi funktsiooni vähenemine (mis võib mõjutada vererakkude tootmist);
- valgete vererakkude arvu vähenemine, mis vähendab infektsioonidele vastupanuvõimet (leukopeenia);
- vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab verevalumite ja veritsuse tekkeriski (trombotsütopeenia);
- punaste vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust ja nahavärvi kahvatust (aneemia);
- vere naatriumisalduse vähenemine;
- kõrge palavik.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st:

- tugev valu või paistetus jalas, valu rinnus või hingamisraskused (võib viidata ohtlikule verehüübele veenis);
- kiire, ebaregulaarne või aeglane südame löögisagedus;
- sepsis (veremürgistus).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st:

- raske allergiline reaktsioon (vt eespool);
- kõrvakahjustus (ototoksilisus);
- vere magneesiumisisalduse vähenemine;
- häired sperma tekkes.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st:

- ägeda leukeemia tekkeriski suurenemine;
- krambid (tõmbused);

- minestamine, peavalu, segasus ja nägemise kadu;
- teatud ajufunktsioonide kadu, sealhulgas ajutalitluse häire, mida iseloomustavad spasmid ja teadvuse vähenemine;
- südamerabandus;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- sensoorsete närvide perifeerne neuropaatia, mida iseloomustab põhjusetu kihelemise, sügelemise või torkimistunne ja mõnikord maitsemeele, puudutuse tunnetuse, nägemise kadu, ettepoole kummardudes esinevad ootamatud sööstvad valuhood kaelast läbi selja jalgadesse.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st:

- südameiseiskus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- infektsiooninähud, näiteks palavik või kurguvalu;
- hemolüütiline aneemia;
- hormooni vasopressiin vabanemise häired, mis võib põhjustada vere madalat naatriumi sisaldust ja veepeetust;
- vere amülaasi (ensüüm) suurenemine;
- dehüdratsioon;
- vere kaltsiumi, fosfaadi, kaaliumi sisalduse vähenemine;
- kõrge kusihappesisaldus veres;
- lihaste krampid;
- lülisambahaigus, mis võib põhjustada elektrišoki sarnast valu jäsemetes;
- maitsemeele kadu;
- probleemid nägemisega (nägemise ähmastumine, kummalised värvid, nägemise kadu või silmavalu);
- helin kõrvades või kurtus;
- probleemid südamega;
- ebataavaliselt külmad või kahvatud käed ja jalad;
- käte, jalgade, käevarte või jalgasäärte surisemistunne, tuimus või värisemine;
- püsiv peavalu;
- iiveldustunne või oksendamine;
- isutus, anoreksia;
- luksumine;
- kõhulahtisus;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, suurenenud bilirubiin;
- hingamisraskused;
- probleemid neerudega või urineerimisega;
- juustekadu;
- nahalööve;
- äärmuslik väsimus/nõrkustunne;
- süstekoha turse või valulikkus;
- krampid või spasmid;
- põletus- või torkimistunne;
- ootamatud verevalumid või veritsus;
- hemolüütilis-ureemiline sündroom, mis võib põhjustada muutusi neerudes ja veres.

Tsisplatiin võib põhjustada vere-, maksa- ja neeruprobleeme. Teie arst kontrollib seda vereanalüüside abil.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisplatin Accord 1 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Hoida pudel välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Kui madalal temperatuuril hoidmise tõttu on tekkinud kristallid või sade, siis hoidke viaali toatemperatuuril kuni lahuse selgeks muutumiseni.

Kui pärast lahuse tugevat raputamist see ei muutu selgeks, tuleb see hävitada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate nähtavaid riknemise märke.

Kõik materjalid, mida kasutati lahuse ettevalmistamisel ja manustamisel või mis puutusid tsisplatiiniga kokku ükskõik mis asjaoludel, tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete käsitlemise juhenditele.

Kui te märkate, et lahus on hägune või selles on lahustumatu sade, tuleb pudel minema visata.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisplatin Accord 1 mg/ml sisaldab

- Toimeaine on tsisplatiin.

Iga milliliiter (ml) lahust sisaldab 1 milligrammi (mg) tsisplatiini. See ravim on saadaval merevaiguvärvi klaaspudelites, mida nimetatakse viaalideks.

Viaali suurus	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Tsisplatiini kogus	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Pakend sisaldab ühte viaali (kõik viaali suurused ei pruugi olla müügil).

- Teised koostisosad on süstevesi, naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks) ja/või naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks).

Kuidas Cisplatin Accord 1 mg/ml välja näeb ja pakendi sisu

Cisplatin Accord 1 mg/ml on selge värvitu kuni kahvatukollane lahus merevaiguvärvi klaasist viaalides, milles praktiliselt ei ole nähtavaid osakesi ja mis on varustatud läbipaistva äramurtava kaanega.

Pakend ühe 10 ml süstelahuse viaaliga, süstelahuse viaal sisaldab 10 mg tsisplatiini.

Pakend ühe 25 ml süstelahuse viaaliga, süstelahuse viaal sisaldab 25 mg tsisplatiini.

Pakend ühe 50 ml süstelahuse viaaliga, süstelahuse viaal sisaldab 50 mg tsisplatiini.

Pakend ühe 100 ml süstelahuse viaaliga, süstelahuse viaal sisaldab 100 mg tsisplatiini.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Tootjad

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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Ravimi ettevalmistamine ja käsitlemine

Sarnaselt kõigile antineoplastilistele ravimitele on tsisplatiini käitlemisel vajalik ettevaatus. Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ainult selleks vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate poolt vaid selleks ettenähtud alal. Selleks tuleb kasutada kaitsekindaid. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vältimaks kontakti naha ja limaskestadega. Kui kokkupuude nahaga siiski tekkis, tuleb nahka otsekohe pesta seebi ja veega. Nahakontaktil on täheldatud kihelust, põletust ja punetust. Kontakti korral limaskestadega tuleb limaskesti loputada suure hulga veega. Pärast inhaleerimist on teatatud hingeldusest, valust rinnus, kurguärritusest ja iiveldusest.

Rasedad naised peavad vältima kontakti tsütostaatiliste ravimitega. Tsisplatiini ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst leiab, et risk on konkreetse patsiendi puhul kliiniliseks õigustatud.

Organismist pärinevaid jäätmeid ja okset tuleb hävitada ettevaatusega.

Kui lahus on hägune või märgatakse lahustumatut sadet, tuleb pudel minema visata.

Kahjustunud pudelit tuleb hoida ja käsitseda samade ettevaatusabinõudega nagu saastunud jäätmeid. Saastunud jäätmeid tuleb säilitada vastavates erimärgistatud jäätmekonteinerites. Vt lõik „Hävitamine“.

Valmistumine intravenoosseks manustamiseks

Võtke vajaminev lahuse kogus pudelist ja lahjendage see vähemalt 1 liitriga järgmistest lahustest:

- 0,9% naatriumkloriidilahus
- 0,9% naatriumkloriidilahuse/5% glükoosilahuse segu (1:1), (mis annab lõpliku kontsentratsiooni: 0,45% naatriumkloriidi, 2,5% glükoosi)
- 0,9% naatriumkloriidilahus ja 1,875% mannitoolilahus süstimiseks
- 0,45% naatriumkloriidilahus, 2,5% glükoosilahus ja 1,875% mannitoolilahus süstimiseks.

Enne kasutamist vaadeldage alati süstelahust. Manustada tohib ainult selget osakestevaba lahust.

Sademe või kristallide esinemisel viaalis hoidke viaali toatemperatuuril (20...25°C) kuni lahuse selgeks muutumiseni. Avamata pakendit hoida valguse eest kaitstult. Kui pärast lahuse tugevat raputamist see ei muutu selgeks, tuleb see hävitada.

ÄRGE viige kontakti süstevahenditega, mis sisaldavad alumiiniumi.
ÄRGE manustage lahjendamata.

Lahjendamata lahuste mikrobioloogilise, keemilise ja füüsikalise stabiilsuse kohta vt allpool lõik „Säilitamise eritingimused“.

Hävitamine

Kõik ettevalmistamisel ning manustamisel kasutatud materjalid või materjalid, mis olid tsisplatiiniga kontaktis mis tahes viisil, tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete käitlemise juhistele. Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Sobimatus

Vältige kontakti alumiiniumiga. Tsisplatiin reageerib metallilise alumiiniumiga ning tekib must plaatina sade. Kõigi alumiiniumi sisaldavate intravenoossete süsteemide, nõelte, kateetrite ja süstalde kasutamist tuleb vältida.

Tsisplatiin laguneb lahustes, mille keskkonnas on väike kloriidide sisaldus; kloriidide sisaldus peab vastama vähemalt 0,45% naatriumkloriidi lahusele.

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

Antioksidandid (nt naatriummetabisulfit), bikarbonaadid (naatriumbikarbonaat), sulfaadid, fluorouratsiil ja paklitaksel võivad põhjustada tsisplatiini inaktiveerumist infusioonisüsteemides.

Säilitamise eritingimused

Müügipakendis olev ravim:

1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Lahjendamata lahus: Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Kui lahus ei ole selge või kui moodustub lahustumatu sade, ei tohi lahust kasutada.

Lahjendatud lahus:

Lahjendatud ravimpreparaadi säilitamistingimusi vt allpool lõik „Infusioonilahuse kontsentraat pärast lahjendamist“.

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Infusioonilahuse kontsentraat pärast lahjendamist:

Pärast lahjendamist

Keemilise ja füüsikalise stabiilsuse sisukohast, mida on käsitletud lõigus „Ravimi ettevalmistamine ja käsitsemine“, jääb Cisplatin Accord 1 mg/ml pärast lahjendamist soovitatavate intravenoossete vedelikega toatemperatuuril 20...25°C stabiilseks 24 tunni jooksul.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud lahus kohe ära kasutada. Kui seda ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ning lahjendamine peab toimuma kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.