

Pakendi infoleht: teave kasutajale

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

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

Tsisplatiin kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse tsütostaatikumideks ja kasutatakse vähi raviks. Tsisplatiini saab kasutada üksinda, kuid sagedamini kasutatakse tsisplatiini kombinatsioonis teiste tsütostaatikumidega.

Milleks seda kasutatakse?

Tsisplatiini kasutatakse munandite, munasarjade, kusepõie, pea ja kaela vähi ning kopsuvähi raviks. Tsisplatiini kasutatakse emakakaelavähi raviks kombinatsioonis kiiritusraviga.

Lisainfot saate oma arstilt.

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

Ärge kasutage Cisplatin Kabi 1 mg/ml:

- kui olete tsisplatiini või teiste plaatinaühendite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on neeruhaigus (neerufunktsiooni kahjustus);
- kui teil on organismis vedelikupuudus;
- kui teie luuüdi funktsioon on tõsiselt pärsitud, mille sümptomid võivad olla äärmine väsimus, kerge verevalumite või veritsuste teke, infektsioonide esinemine;
- kui teil on kuulmiskahjustus;
- kui te kannatate tsisplatiini poolt põhjustatud närvisüsteemi häirete all;
- kui te toidate last rinnaga;
- kombinatsioonis elusvaktsiinide, sh kollapalaviku vaktsiiniga või fenütöiiniga (vt allpool lõik "Muud ravimid ja Cisplatin Kabi 1 mg/ml").

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cisplatin Kabi 1 mg/ml kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

- Teie arst viib läbi teste, et määrata teie vere kaltsiumi-, naatriumi-, kaaliumi- ja magneesiumisisaldust, samuti selleks, et kontrollida teie verepilti ja teie maksa- ning neerufunktsiooni ja neuroloogilist funktsiooni.

- Tsisplatiini tohib manustada ainult kemoterapia manustamises kogenud spetsialiseerunud arsti range järelevalve all.
- Teie kuulmist kontrollitakse iga kord enne järgmist ravikuuri tsisplatiiniga.
- Kui teil on närvisüsteemi häire, mis ei ole tsisplatiini poolt põhjustatud.
- Kui teil on infektsioon. Pidage palun nõu oma arstiga.
- Kui te kavatsete saada lapsi (vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus“).
- Tsisplatiini sattumisel nahale tuleb saastunud kohta otsekohe pesta vee ja seebiga. Kui tsisplatiini sattus süstimisel väljapoole veresoont, tuleb ravimi manustamine otsekohe lõpetada. Tsisplatiini märkamatu imendumine naha sisse võib põhjustada koekahjustust (tselluliit, fibroos ja nekroos).

Pidage palun nõu oma arstiga ka juhul kui need väited on kehtinud teie kohta mis tahes ajal minevikus.

Muud ravimid ja Cisplatin Kabi 1 mg/ml

Pange palun tähele, et järgmised väited võivad kehtida ka ravimite kohta, mida kasutati mõnda aega tagasi või mida kasutatakse lähitulevikus.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- Samaaegne **luuüdi** funktsiooni pärssivate ravimite kasutamine või kiiritusravi võib tugevdada tsisplatiini kõrvaltoimeid luuüdi.
- Tsisplatiini toksilisus võib suurened, kui seda manustatakse samaaegselt teiste **tsütostaatikumidega** (vähiravimid) nagu bleomütsiin ja metotreksaat.
- Ained, mida kasutatakse kõrgvererõhutõve raviks (**hüpertensioonivastased ravimid**, mis sisaldavad furosemiidi, hüdralasiini, diasoksiidi ja propranolooli), võivad suurendada tsisplatiini toksilist toimet neerudele.
- Tsisplatiini toksilisus võib raskelt mõjutada neerusid, kui seda manustatakse samaaegselt ainetega, mis võivad põhjustada kõrvaltoimeid neerudele, nagu teatud infektsioonide ennetamiseks/raviks kasutatavad ained (**antibiootikumid**: tsefalosporiinid, aminoglükosiidid ja/või amfoteritsiin B) ja **kontrastained**.
- Tsisplatiini toksilisus võib mõjutada kuulmisvõimet, kui seda manustatakse samaaegselt ainetega, mis võivad põhjustada kõrvaltoimeid kuulmisvõimele, nagu **aminoglükosiidid**.
- Kui te kasutate tsisplatiinravi ajal aineid **podagra** raviks, siis võib olla vajalik kohandada nende ainete annust (nt allopurinool, kolhitsiin, probenetsiid ja/või sulfiinpürasoon).
- Teie organismi poolt eritava uriini kogust suurendavate ravimite (**lingudiureetikumide**) manustamine kombinatsioonis tsisplatiiniga (tsisplatiini annus enam kui 60 mg/m²; uriini eritumine alla 1000 ml 24 tunni jooksul) võib viia toksiliste toimeteni neerudele ja kuulmisele.
- Esimesed kuulmiskahjustuse nähud (pearinglus ja/või helin kõrvus) võivad jääda varju, kui tsisplatiinravi ajal manustatakse teile lisaks ülitundlikkuse vastaseid aineid (**antihistamiinikumid** nagu bukliisiin, tsükliisiin, loksapiin, meklosiin, fenotiasiidid, tioksanteenid ja/või trimetobensamiidid).
- Tsisplatiin manustatuna kombinatsioonis ifosfamiidiga võib põhjustada kuulmiskahjustust.
- Tsisplatiinravi toimeid saab vähendada samaaegse **püridoksiini** ja **heksametüülmelamiini** manustamise kaudu.
- Tsisplatiin manustatuna kombinatsioonis **bleomütsiini** ja **vinblastiiniga** võib põhjustada kahvatust või sõrmede ja/või varvaste sinakaks värvumist (Raynaud' fenomen).
- Tsisplatiini manustamine enne ravi **paklitakseliga** või kombinatsioonis dotsetakseliga võib põhjustada rasket närvikahjustust.
- Tsisplatiini kasutamine kombinatsioonis **bleomütsiini** ja **etoposiidiga** võib langetada vere liitiumisisaldust. Seetõttu tuleb regulaarselt kontrollida liitiumisisaldust.
- Tsisplatiin vähendab **fenütoiini** toimeid epilepsiaravile.
- **Penitsillamiin** ja *teised nn kelaate moodustavad ained* võivad vähendada tsisplatiini efektiivsust.
- Tsisplatiin võib omada negatiivset mõju verehüübimist ennetavate ainete suhtes (**antikoagulandid**). Seetõttu tuleb kombineeritud kasutamise ajal verehüübivust kontrollida palju sagedamini.

- Tsisplatiini ja **tsüklosporiini** kasutamine võib põhjustada immuunsüsteemi pärssimist koos riskiga valgete vereliblede (lümfotsüütide) tootmise suurenemiseks.
- Te ei tohiks saada ühtegi **vaktsineerimist** elusviirusi sisaldavate vaktsiinidega kolme kuu jooksul pärast tsisplatiinravi lõppu.
- Tsisplatiinravi ajal ei tohi te saada **kollapalaviku vaktsiini** (vt ka „Ärge kasutage Cisplatin Kabi 1 mg/ml“).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Rasedus

Enne kui te alustate ravimi kasutamist või kui teile manustatakse tsisplatiini, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tsisplatiini ei tohi kasutada **raseduse** ajal, välja arvatud juhul kui see on teie arst poolt teile selgelt näidustatud. Te peate tsisplatiin-ravi ajal ja vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Sel ajal kui te saate ravi tsisplatiiniga, ei tohi te last rinnaga toita.

Viljakus

Meessoost patsientidel, kes saavad raviks tsisplatiini, ei ole soovitatav eostada last ravi ajal ja 6 kuu jooksul pärast ravi. Lisaks on meestel soovitatav enne ravi algust käia sperma säilitamist käsitleval nõustamisel.

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

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsisplatiin võib põhjustada kõrvaltoimeid nagu unisus ja/või oksendamine. Kui teil tekib kumbki neist seisunditest, ei tohi te juhtida autot ega töötada selliste masinatega, mis nõuavad kogu teie tähelepanu.

Cisplatin Kabi 1 mg/ml sisaldab naatriumi

See ravimpreparaat sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (9 mg) ühe ml kohta, st on praktiliselt naatriumivaba.

3. Kuidas Cisplatin Kabi 1 mg/ml kasutada

Annustamine ja manustamisviis

Tsisplatiini tohib manustada ainult vähiravi spetsialist. Kontsentraat on lahjendatud naatriumkloriidilahusega, mis sisaldab glükoosi.

Tsisplatiini manustatakse ainult süstena veeni (intravenoosne infusioon).

Tsisplatiin ei tohi puutuda kokku ühegi materjaliga, mis sisaldab alumiiniumi.

Tsisplatiini soovitatav annus sõltub teie heaolust, oodatud ravitoimetest ja sellest, kas tsisplatiini manustatakse üksi (monoteraapiana) või kombinatsioonis teiste ainetega (kombineeritud kemoteraapia).

Tsisplatiin (monoteraapia):

Soovitatavad on järgmised annused:

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

Tsisplatiin 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 üks kord nädalas 6 nädala jooksul.

Selleks et vältida või vähendada neeruprobleeme, on soovitatav, et te jooksite rohkesti vett 24 tunni jooksul pärast tsisplatiini manustamist.

Kui te arvate, et teile on tsisplatiini manustatud rohkem 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 tsisplatiini, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, on oluline, et te teavitaksite sellest oma arsti enne järgmist ravikuuri.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate midagi järgnevast:

- püsiv või raske kõhulahtisus või oksendamine;
- stomatiit/mukosiit (valusad huuled või haavand suus);
- näo, huulte, suu või kõri turse;
- seletamatud hingamisteede sümptomid nagu kuiv köha, hingamisraskused või räginalad;
- neelamisraskused;
- tuimus või surin sõrmedes või varvastes;
- äärmine väsimus;
- ebataoline verevalumite või veritsuste teke;
- infektsiooni nähud, nagu kurguvalu ja kõrge kehatemperatuur;
- ebamugavustunne süstimiskohal või selle läheduses infusiooni ajal.

Esineda võivad järgmised kõrvaltoimed:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10st

- valgete vereliblede hulga vähenemine, mis muudab teid vastuvõtlikuks infektsioonide suhtes (leukopeenia);
- vereliistakute hulga vähenemine, mis suurendab riski verevalumite ja veritsuste tekkeks (trombotsütopeenia);
- punaste vereliblede hulga vähenemine, mis võib teie naha muuta kahvatuks ja põhjustada nõrkust või õhupuudust (aneemia);
- neerufunktsiooni häire, nt uriinitootmise lakkamine (anuuria);
- vere mürgistus uriiniga (ureemia);
- elektrolüütide (naatriumi) sisalduse vähenemine.

Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10st

- veremürgistus (sepsis);
- närvisüsteemi kahjustus (neurotoksilisus);
- arütmia, sh südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia);
- veenipõletik (flebiit)
- hingamisraskused (düspnoe), kopsupõletik (pneumoonia) ja hingamispuudulikkus;
- naha punetus ja põletik (erüteem, nahahaavand) süsteiirkonnas, turse (ödeem), valu süsteiirkonnas.

Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100st

- rasked ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaksia), sh lööve, ekseem koos tugeva sügelusega ja kuplade tekkimisega (urtikaaria), naha punetus ja põletik (erüteem) või sügelus (kihelus), anafülaktoidsed reaktsioonid, mille sümptomiteks on näoturse ja palavik, madal vererõhk (hüpotensioon), kiirenenud südame löögisagedus (tahhükardia), hingamisraskused (düspnoe), respiratoorne distress hingamisteede lihaste krampide (brohnoospasmi) tagajärjel;
- elektrolüütide (magneesium) sisalduse vähenemine;
- kuulmislangus (ototoksilisus);
- spermatogeneesi ja ovulatoorse funktsiooni häired, valulik rinnanäärmete suurenemine meestel (günekomastia).

Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000st

- leukeemia riski suurenemine (äge leukeemia);
- immuunsüsteemi pärssimine (immunosupressioon);
- kolesterooli kõrge tase veres (hüperkolesteroleemia);
- tundenärvide perifeerne neuropaatia (bilateraalne sensoorne neuropaatia), millele on iseloomulik torkimine, sügelus või kihelus, millel ei ole selget põhjust; mõnikord ka maitse-, puutetundlikkuse või nägemise kadu, samuti ajufunktsiooni häired (segasus, ebaselge kõne, mõnikord pimedaks jäämine, mälukaotus ja paralüüs); järsk tulistav valu kaelast läbi selja jalgadesse ette kummardamisel, seljavalud, krambid, teatud tüüpi ajufunktsioonide lakkamine, sh ajufunktsiooni häire, mille korral esinevad spasmid ja teadvustaseme langus (entsefalopaatia), karotiidarteri ummistus;
- silmanärvi põletik koos valuga ja närvifunktsiooni vähenemisega (optiline neuriit), silma liigutamise häired;
- südame isheemiatõbi, südameinfarkt;
- vererõhu tõus (hüpertensioon);
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- albumiini (valgu) sisalduse vähenemine veres.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st

- krambihood.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- amülaasi (ensüüm) sisalduse suurenemine veres;
- elektrolüütide (magneesium, kaltsium, naatrium, fosfaat, kaalium) sisalduse vähenemine veres koos lihaskrampidega ja/või muutustega elektrokardiogrammil (EKG), dehüdratsioon, lihaste tahtele allumatud kokkutõmbed (tetaania);
- insult (ajuveresoonkonna tüsistus);
- nägemise kaotus (pimedaks jäämine), raskused värvide eristamisel, hägune nägemine, turse (papilliödeem);
- kurtus, tinnitus;
- südame häired;
- vereringehäired, nt ajus, kuid ka sõrmedes ja varvastes (Raynaud' sündroom);
- kopsuemboolia;
- söögiisu kaotus (isutus), iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, luksumine;
- juuste väljalangemine (alopeetsia), lööve;
- palavik, nõrkus (asteenia), halb enesetunne
- insult (tserebrovaskulaarne haigusjuht).

Kõrvaltoimetest teavitamine

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 teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cisplatin Kabi 1 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist:

Lahuse keemiline ja füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 15°C...25°C keskkonnavalguses ja kuni 14 päeva temperatuuril 15°C...25°C valguse eest kaitstult.

Kui avamise/lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitusaja ja -tingimuste eest kasutaja. Lahjendatud lahust tuleb säilitada valguse eest kaitstult. Ärge säilitage lahjendatud lahuseid külmkapis või sügavkülmas.

Kui märkate, et lahus on hägune või sisaldab lahustumatut sadet, tuleb pudel ära visata.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cisplatin Kabi 1 mg/ml sisaldab

- Toimeained on tsisplatiin. 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 1 mg tsisplatiini.
Üks infusioonilahuse kontsentrati 10 ml viaal sisaldab 10 mg tsisplatiini.
Üks infusioonilahuse kontsentrati 20 ml viaal sisaldab 20 mg tsisplatiini.
Üks infusioonilahuse kontsentrati 50 ml viaal sisaldab 50 mg tsisplatiini.
Üks infusioonilahuse kontsentrati 100 ml viaal sisaldab 100 mg tsisplatiini.
- Teised koostisosad on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH kohandamiseks), naatriumhüdrosiid (pH kohandamiseks) ja süstevesi.

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

See ravim on infusioonilahuse kontsentrati.

Cisplatin Kabi 1 mg/ml on selge, värvitu kuni kahvatukollane infusioonilahuse kontsentrati klaasist süsteravimi viaalis, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

10 ml viaal: 20 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist valatud viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja roheline äratõmmatav alumiiniumkaas.

20 ml viaal: 20 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist valatud viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja punane äratõmmatav alumiiniumkaas.

50 ml viaal: 20 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist valatud viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja kollane äratõmmatav alumiiniumkaas.

100 ml viaal: 20 ml merevaiguvärvi I tüübi klaasist valatud viaal, millel on klorobutüülkummist kork ja lilla äratõmmatav alumiiniumkaas.

Pakendi suurused:

- 1 x 10 ml viaal
- 1 x 20 ml viaal

1 x 50 ml viaal
1 x 100 ml viaal

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
Ühendkuningriik

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

KBM Pharma OÜ
Tähtvere 4
51007 Tartu
Tel: +372 7338080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Küpros	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tšehhi Vabariik	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Saksamaa	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Cisplatin Fresenius Kabi
Eesti	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Kreeka	Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hispaania	Cisplatino Kabi 1mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Prantsusmaa	Cisplatine Kabi 1 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ungari	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itaalia	Cisplatino Kabi
Läti	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Cisplatin Fresenius Kabi
Poola	Cisplatin Kabi
Portugal	Cisplatina Kabi
Rumeenia	Cisplatina Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovaki Vabariik	Cisplatin Kabi 1 mg/ml
Sloveenia	Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Ühendkuningriik	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ravimi ettevalmistamine ja käsitsemine

Tutvuge kohalike eeskirjadega tsütotoksiliste ainete käsitlemiseks.

Sarnaselt kõigile antineoplastilistele ravimitele on tsisplatiini käitlemisel vajalik ettevaatus.

Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes ainult selleks vastava väljaõppe saanud meditsiinitöötajate poolt selleks ainult selleks ettenähtud alal tõmbekapis, kandes kaitsekitlit ja kindaid. Kui tõmbekappi ei ole, tuleb kaitsevarustusele lisada näomask ja kaitseprillid. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et ravimit ei satuks nahale ja limaskestadele. Kui kokkupuude nahaga siiski tekkis, tuleb nahka otsekohe pesta seebi ja veega. Nahakontaktil on täheldatud surinat, põletust ja punetust. Kontakti korral limaskestadega tuleb limaskesti loputada suure hulga veega. Pärast inhaleerimist on teatatud hingeldusest, valust rinnus, kurguärritusest ja iiveldusest.

Kui lahus tilgub maha, peab ravimiga töötav isik panema kätte kindad ja pesema mahakukkunud ravimi ära selleks tarbeks tõmbekapis hoitava svammiga. Loputage pinda kaks korda veega. Kogu lahus ja kasutatud svammid tuleb panna plastkotti ja kott tuleb sulgeda.

Rasedad naised peavad vältima kontakti tsütostaatiliste ravimitega.

Organismist pärinevate jäätmete ja oksemasside hävitamine peab toimuma ettevaatusega.

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

Kahjustunud pudeli hoidmisel ja käsitlemisel tuleb lähtuda samadest ettevaatusabinõudest nagu saastunud jäätmete puhul. Saastunud jäätmeid säilitatakse vastavates erimärgistusega jäätmekonteinerites. Vt lõik „Hävitamine“.

Ettevalmistus intravenosseks manustamiseks

Tõmmake pudelist välja vajaminev lahuse kogus ja lahjendage see vähemalt 1 liitris järgmistest lahustest:

- 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahus
- segu, millesse kuuluvad 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi lahus ja 50 mg/ml (5%) glükoosi lahus (lõppkontsentratsioonid on järgmised: naatriumkloriid 4,5 mg/ml (0,45%), glükoos 25 mg/ml (2,5%).

Enne kasutamist vaadeldge alati süstelahust. Manustada tohib ainult selget lahust, milles ei ole tahkeid osakesi.

Ravim EI TOHI kokku puutuda süstevahenditega, mis sisaldavad alumiiniumi.

ÄRGE manustage lahjendamata ravimit.

Lahjendamata lahuste keemilise ja füüsikalise stabiilsuse kohta vt lõik „Kuidas Cisplatin Kabi 1 mg/ml säilitada“

Intravenosse lahuse ettevalmistamine - hoiatused

Sarnaselt teistele potentsiaalselt toksilistele ainetel on ka tsisplatiini lahuse käitlemisel hädavajalik rakendada ettevaatust. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale on võimalikud nahakahjustused. Soovitav on kanda kindaid. Juhul kui tsisplatiini lahust satub nahale või limaskestadele, peske hoolikalt nahka või limaskesti vee ja seebiga.

Soovitav on rakendada standardprotseduure, mis kehtivad tsütostaatiliste ainete käitlemisele ja hävitamisele.

Enne lahuse manustamist patsiendile veenduge, et lahus on läbipaistev ja ei sisalda tahkeid osakesi.

Hävitamine

Kõik ettevalmistamisel ning manustamisel kasutatud materjalid ning materjalid, mis puutusid kokku tsisplatiiniga mis tahes viisil, tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete käitlemise nõuetele. Ravimijääd ning kõik materjalid, mida kasutati lahjendamisel ja manustamisel, tuleb hävitada vastavalt haigla standardprotseduurile, mis on ette nähtud tsütotoksiliste ainete puhul ning vastavalt ohtlike jäätmete hävitamise kohalikele nõuetele.