

Листовка: информация за пациента

Цисплатин Ебеве 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cisplatin Ebewe 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
цисплатин (cisplatin)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20050291

Разрешение № 66715

07-10-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Цисплатин Ебеве и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цисплатин Ебеве.
3. Как да приемате Цисплатин Ебеве.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Цисплатин Ебеве.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

1. Какво представлява Цисплатин Ебеве и за какво се използва

Цисплатин се използва самостоятелно или в комбинация с други химиотерапевтични лекарства за лечение на рак при напреднали или метастатични тумори: рак на тестисите (палиативна и лечебна полихимиотерапия), рак на яйчника (III и IV стадий) и сквамозно клетъчни карциноми на главата и шията (палиативна терапия).

Има данни за ефективност при рак на белия дроб, рак на пикочните пътища, плоскоклетъчен карцином на шийката на матката.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Цисплатин Ебеве

Не приемайте Цисплатин Ебеве

- Ако сте алергични към цисплатин или други лекарства, съдържащи платина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате бъбречно увреждане.
- Ако сте дехидратиран/а (наскоро сте загубил/а много течности, напр. след изтощително повръщане или диария).
- Ако функцията на костния мозък е потисната (миелосупресия).
- Ако имате нарушения на слуха.
- Невропатия предизвикана от цисплатин.
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако Ви предстои ваксиниране срещу жълта треска.
- Ако приемате фенитоин (лекарство за лечение на епилептични симптоми).

Предупреждения и предпазни мерки

Цисплатин трябва да се прилага само под контрол на лекар-специалист с опит в употребата на химиотерапевтични лекарствени продукти. Необходимото наблюдение, правилно лечение и овладяване на евентуални усложнения от лечението са единствено възможни, ако е налице вярна диагноза и подходящи условия за лечението.



Токсични ефекти

Цисплатин притежава по-изразена токсичност от обичайната за антинеопластичната химиотерапия. Установено е, че цисплатин притежава натрупващ се токсичен ефект по отношение на ухото (изразява се в шум в ушите, загуба на слуха), бъбреците и нервната система. Комбинираната употреба заедно с други лекарства с токсична активност по отношение на същите органи или системи може да усилва токсичните ефекти на цисплатин.

Заради токсичния ефект върху ухото е необходимо провеждане на аудиограма преди началото на лечението с цисплатин и задължително преди започването на следващ лечебен цикъл. Ототоксичният ефект може да бъде по-изразен при деца.

Заради токсичността върху бъбреците е необходимо да се осигури отделяне на урина в рамките на поне 100 ml/час. Това се постига с адекватно хидратиране преди, по време на и след интравенозното вливане на цисплатин.

Заради токсичността върху нервната система е се препоръчват редовни неврологични прегледи. Невротоксичността може да се изрази като мравучкания, отслабване и загуба на рефлексии, загуба на усещането за положението на тялото или на негови части в пространството, поява на чувство за вибрация.

Необходимо е повишено внимание при пациенти с периферна невропатия, която не е в резултат от приложение на цисплатин.

При пациенти с остри бактериални или вирусни инфекции трябва да се полагат специални грижи.

След приложение на цисплатин често се наблюдава гадене, повръщане и диария. Подходящо лечение на тези симптоми може значително да облекчи състоянието. Загубата на течности в резултат на диария и повръщане трябва да бъде компенсирана.

Алергични реакции

Както и при други, базирани на платина продукти, могат да възникнат реакции на свръхчувствителност, проявяващи се в повечето случаи по време на вливането на лекарството, които да доведат до прекратяването му и вземане на необходимите мерки.

Чернодробна функция и хематологични показатели

Чернодробната функция и хематологичните показатели трябва да се контролират периодично.

Канцерогенен потенциал

В редки случаи се съобщава за поява на остра левкемия, съвпаднала с употребата на цисплатин.

Реакции на мястото на приложение

По време на прилагането на цисплатин могат да възникнат реакции на мястото на приложение. Поради съществуващия риск от излизане на лекарството извън вената (екстравазиране) се препоръчва внимателно наблюдение на мястото на вливане.

Подготовка на интравенозния разтвор

Когато се борави с разтвор на цисплатин са необходими предпазни мерки, както и при другите потенциално токсични продукти. В случай на попадане разтвора върху повърхността на кожата, са възможни кожни лезии. Препоръчително е да се работи с ръкавици. В случай, че разтвор на цисплатин влезе в контакт с кожата или лигавиците, измийте ги обилно с вода и сапун.

Препоръчва се стриктно спазване на процедурата за боравене и за изхвърляне на разтвори.

Преди разтворът да бъде приложен на пациента уверете се, че той е бистър и в него липсват неразтворени частици.



Цисплатин влиза в реакция с метален алуминий и образува черна утайка от платина. Всякакви приспособления за интравенозно приложение – игли, катетри или спринцовки, които съдържат алуминий, трябва да се избягват.

Други лекарства и Цисплатин Ебеве

При едновременното приложение на миелосупресивни лекарствени продукти или лъчетерапия може да се очаква усилване на миелосупресивния ефект на цисплатин.

Налице са данни, според които едновременното приложение на цисплатин и лекарствени продукти понижаващи кръвното налягане като фуросемид, хидралазин, диазоксид и пропранолол води до развитие на нефротоксичност.

При комбинирано приложение на цисплатин с алопуринол, колхицин, пробенецид, или сулфинпиразон, дозата на последните трябва да се промени, тъй като цисплатин предизвиква повишение на концентрацията на пикочна киселина.

Лекарства, които могат да увредят слуха

Едновременното приложение на лекарства, които могат да увредят слуха (напр. аминогикозидни антибиотици, бримкови диуретици), засилва токсичния ефект на цисплатин по отношение на слуха. С изключение на пациентите, при които се прилагат дози над 60 mg/m^2 и при които количеството на отделената урина е по-малко от 1000 ml за 24 часа, форсираното отделяне на урина не трябва да се предизвиква с бримкови диуретици с оглед на съществуващата вероятност от увреждане на бъбреците и на слуха.

Ифосфамид може да утежни загубата на слуха в резултат на прием на цисплатин.

Едновременната употреба на лекарствени продукти, които имат влияние върху слуха, може да доведе до усилване на нарушенията на слуха, предизвикани от цисплатин.

Антихистамини, фенотиазини и други

Едновременното приложение на антихистамини, буклизин, циклизин, локсапин, меклозин, фенотиазини, тиоксантени или триметобензамиди може да прикрие симптомите на ототоксичност (каквито са напр. замайването и шума в ушите).

Нефротоксични лекарства

Едновременното приложение на нефротоксични (напр. цефалоспорини, аминогликозиди, амфотерицин В или контрастни материи) или ототоксични (аминогликозиди) лекарства може да усили токсичния ефект на цисплатин по отношение на бъбреците. По време на или след лечението с цисплатин е необходимо да се обръща повишено внимание на лекарствата, които се излъчват предимно през бъбреците, напр. цитостатици като блеомицин и метотрексат, заради потенциално пониженото отделяне през бъбреците.

Бъбречната токсичност на ифосфамид може да бъде повишена, когато се прилага едновременно с цисплатин или на пациенти, които преди това са лекувани с цисплатин.

Живи атенюирани ваксини

Ваксината срещу жълта треска е строго противопоказана поради риск от развитие на фатална системна ваксинална болест.

Живи вирусни ваксини не трябва да се прилагат до 3 месеца след преустановяване на лечението с цисплатин.

Перорални антикоагуланти

В случай на едновременно приложение на перорални антикоагуланти се препоръчва редовно проследяване на протромбиновото време.

Антиконвулсивни лекарства

Серумните концентрации на антиконвулсивните лекарства (фенитоин) могат да останат на субтерапевтични нива по време на терапията с цисплатин като по този начин ефектът от лечението на епилепсия отслабва.



Комбинация пиридоксин + алтретамин

Лечебният ефект се повлиява негативно, когато пиридоксин е използван в комбинация с алтретамин (хексаметилмеламин) и цисплатин.

Паклитаксел

Лечението с цисплатин преди инфузия с паклитаксел може да усилва токсичния ефект върху нервната система.

Литий

Съобщени са няколко случая на намалена концентрация на литий в кръвта след лечение с цисплатин в комбинация с блеомицин и етопозид. Затова се препоръчва контролиране на литиевите концентрации в кръвта.

Пенициламин или други хелиращи средства могат да понижат ефективността на цисплатин.

Други възможни взаимодействия

- Лекарства потискащи функцията на костния мозък
- Блеомицин, винбластин, доцетаксел, циклоспорин (антитуморни лекарства)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Цисплатин не трябва да се прилага при бременни жени.

Цисплатин може да е токсичен за плода, когато се прилага на бременни жени.

По време на лечение с цисплатин и най-малко 7 месеца след прекратяване на лечебния курс се препоръчва пациентите във фертилна възраст да вземат сигурни мерки против забременяване. На мъжете, лекувани с цисплатин се препоръчва да не зачеват деца по време на лечението си и поне до 4 месеца след спиране на лечението.

Ако пациентите желаят да имат деца, след приключване на лечението се препоръчва генетична консултация.

Поради възможност от развитие на необратимо безплодие след проведено лечение с цисплатин, мъжете, които искат да станат бащи в бъдеще, трябва да се консултират относно възможностите за криоконсервиране на семенна течност преди пристъпване към лечение.

Кърмене

Цисплатин е противопоказан по време на кърмене. Цисплатин се излъчва в майчиното мляко. Пациентките, лекуващи се с цисплатин, не трябва да кърмят.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Профилът на нежеланите лекарствени реакции (като невротоксичност) може да окаже ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Цисплатин Ебеве съдържа 3,55 mg натрий на ml

Този лекарствен продукт съдържа 85 mg - 114 mg натрий на доза (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза. Това количество е еквивалентно на 4,5% - 5,7 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий за възрастен.

3. Как да приемате Цисплатин Ебеве

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с цисплатин.



Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

При поява на странични ефекти незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

Ако Ви е приложена по-голяма доза Цисплатин Ебеве от необходимата

При предозиране незабавно се обърнете към Вашия лекар.

При предозиране е възможно усилване на описаните токсични ефекти. Вашият доктор ще назначи симптоматично лечение за тези нежелани реакции.

При пропускане на назначената доза да не се приема двойна доза. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате каквито и да е лекарствени продукти.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с приложената доза и кумулират (натрупват се).

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (> 10%) на цисплатин са свързани с кръвта (намален брой на белите кръвни клетки, на тромбоцитите и анемия), стомашно-чревни (безапетитие, гадене, повръщане и диария), нарушения на ухото (нарушаване на слуха), бъбречни увреди (бъбречна недостатъчност, нефротоксичност, повишено ниво на пикочна киселина в кръвта) и треска.

Сериозни токсични ефекти върху бъбреците, костния мозък и ухото са съобщени в до около една трета от пациентите след еднократна доза цисплатин; ефектите обикновено са дозозависими и кумулативни. Токсичността върху ухото е по-силно изразена при деца.

Според честотата си на възникване, нежеланите реакции се определят както следва:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

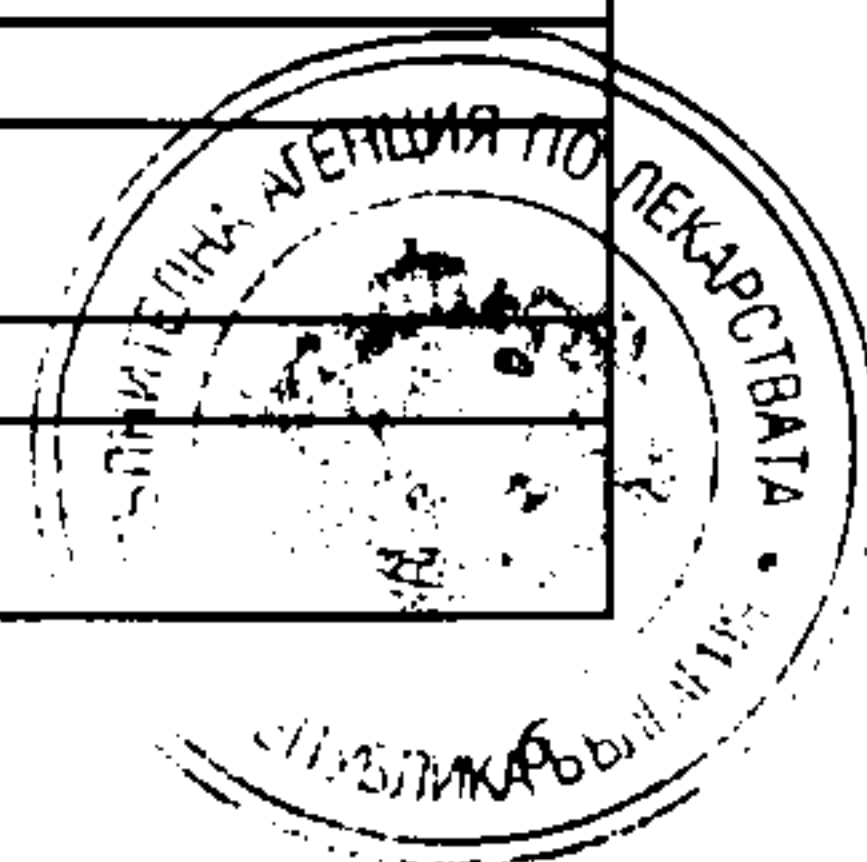
Свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро, ако имате силна болка или подуване на единия крак, болка в гърдите или затруднено дишане (които е възможно да показват наличие на вредни кръвни съсиреци в някоя вена).

Таблица на нежеланите лекарствени реакции, съобщени по време на клиничните и постмаркетинговите проучвания:

Инфекции и инфестации	
Чести	Сепсис (тежко състояние на инфектиране на кръвта)
С неизвестна честота	Инфекции (инфекциозни усложнения, при някои пациенти с фатален изход)
Нарушения на кръвта и лимфната система	
Много чести	Костномозъчна недостатъчност, тромбоцитопения, левкопения, анемия (намален брой на различни видове кръвни клетки)
С неизвестна честота	Хемолитична анемия на <i>Coombs</i>
Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)	



Нечести	Остра левкемия
Нарушения на имунната система	
Нечести	Анафилактоидни реакции (оток на лицевите тъкани, хриптене, бронхоспазм, учестена сърдечна дейност, ниско кръвно налягане)
Нарушения на ендокринната система	
С неизвестна честота	Повишени нива на кръвната амилаза, неправилна секреция на антидиуретичния хормон
Нарушения на метаболизма и храненето	
Много често	Хипонатриемия (понижени нива на натрий)
Нечести	Хипомагнезиемия (понижени нива на магнезий)
Редки	Хиперхолестролемия
Много редки	Повишени стойности на желязо
С неизвестна честота	Дехидратация (обезводняване), хипокалиемия (понижени нива на калий), хипофосфатемия (понижени нива на фосфати), хиперурикемия (повишени нива на урея), хипокалциемия (понижени нива на калций), тетания (болки и трепкания в мускулите)
Нарушения на нервната система	
Редки	Конвулсии, периферна невропатия, левкоенцефалопатия, обратим синдром на задна левкоенцефалопатия
С неизвестна честота	Мозъчно-съдов инцидент (инсулт), хеморагичен инсулт, исхемичен инсулт, агеузия (липса на вкус), церебрален артерит, симптом на <i>Lhermitte</i> , миелопатия, автономна невропатия
Нарушения на очите	
С неизвестна честота	Замъглено зрение, придобита цветна слепота, кортикална слепота, неврит на очния нерв, оток на папилата, пигментация на ретината
Нарушения на ухото и лабиринта	
Нечести	Ототоксичност (токсично увреждане на ухото)
С неизвестна честота	Тинитус (шум в ушите), глухота
Сърдечни нарушения	
Често	Аритмия (нарушен сърдечен ритъм), брадикардия (забавен сърдечен ритъм), тахикардия (ускорен сърдечен ритъм)
Редки	Инфаркт на миокарда
Много редки	Сърдечен арест (спиране на сърцето)
С неизвестна честота	Сърдечна недостатъчност
Съдови нарушения	
Често	Венозна тромбоемболия (обрауване на съсирек в някоя вена)
С неизвестна честота	Тромботична микроангиопатия (хемолитичен уремичен синдром), феномен на <i>Raynaud</i>
Стомашно-чревни нарушения	
Редки	Стоматит (възпаление на устната кухина)
С неизвестна честота	Повръщане, гадене, безапетитие, хълцане, диария
Хепатобилиарни нарушения	
С неизвестна честота	Повишение на стойностите на чернодробните ензими, повишено ниво на билирубин в кръвта
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
С неизвестна честота	Белодробна емболия
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	
С неизвестна честота	Обрив, алоpecia (окапване на косата)



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	
<i>С неизвестна честота</i>	Мускулни спазми
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	
<i>С неизвестна честота</i>	Остра бъбречна недостатъчност, бъбречна недостатъчност (включително повишени стойности на урея и креатинин, пикочна киселина и/или понижен креатининов клирънс), тубулни нарушения
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	
<i>Нечести</i>	Абнормна сперматогенеза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	
<i>Много чести</i>	Пирексия (загряване и зачервяване)
<i>С неизвестна честота</i>	Астения (отпадналост), неразположение, екстравазиране (с последваща токсичност за меките тъкани, включваща целулит, фиброза и некроза, болка, едем и еритем)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Цисплатин Ебеве

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в плътно затворена опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се замразява.

Срок на годност:

2 години

След разреждане:

48 часа, в хладилник (2-8°C), да се пази от светлина.

Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа цисплатин Ебеве

- Активно вещество: цисплатин
- Помощни вещества: натриев хлорид, хлороводородна киселина, вода за инжекции

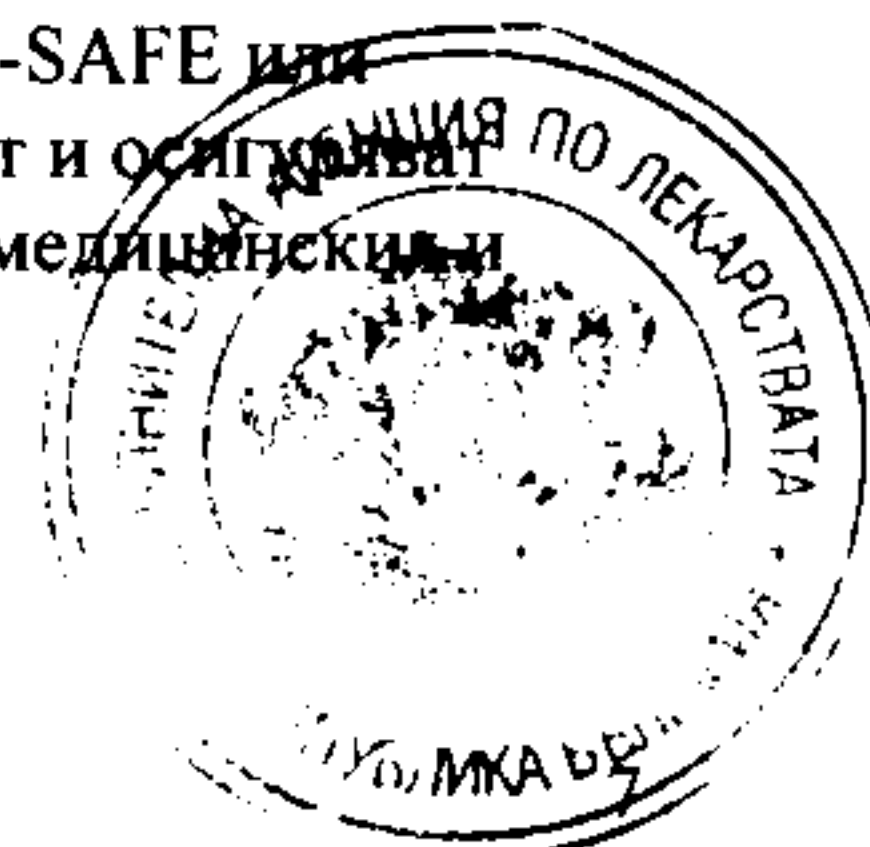
Как изглежда цисплатин Ебеве и какво съдържа опаковката

Флакон: кехлибар, стъкло тип I, вместимост 50 ml или 100 ml с хлорбутилова гумена запушалка с алуминев обков.

Всеки флакон съдържа 50 ml или 100 ml концентрат за приготвяне на инфузионен разтвор.

Флаконите могат да бъдат със или без защитен пластмасов контейнер (ONCO-SAFE или слийвинг). "Onco-safe" и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна защита при транспортиране, която повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Притежател на разрешението за употреба



EBEWE Pharma Ges.m.b.h. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Австрия

Производители

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Австрия

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Информация за лекари и медицински специалисти

Цисплатин Ебеве 1 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвори за интравенозна употреба и трябва да се разрежда.

При приготвяне на инфузионния разтвор трябва да се избягва употребата на всички съдържащи алуминий венозни системи, игли, катетри и спринцовки, които могат да влезат в досег с цисплатин.

Приготвянето на готовия за употреба инфузионен разтвор трябва да се извършва при асептични условия.

За разреждане на концентрата трябва да се използва един от следните разтвори:

- 0,9% натриев хлорид;
- комбинация от 0,9% натриев хлорид и 5% глюкоза (1:1), като крайните концентрации са: 0,45% натриев хлорид и 2,5% глюкоза.

В случай, че хидратирането преди манипулацията със цисплатин е невъзможно, концентратът може да бъде разреден с:

- комбинация от 0,9% натриев хлорид и 5% манитол (1:1), като крайните концентрации са: 0,45% натриев хлорид и 2,5% манитол.

Необходимото количество (доза) от концентрата цисплатин 1 mg/ml, пресметнато според инструкциите, трябва да бъде разтворено в 1-2 l от един от горепосочените разтвори.

Цисплатин трябва да се прилага само посредством интравенозна инфузия.

Да се използват само чисти и безцветни разтвори.

За еднократна употреба.

Както при всички цитостатици, така и с цисплатин трябва да се работи изключително внимателно: с ръкавици, маска и защитно облекло. При възможност трябва да се работи със защитна качулка. Да се избягва контакт с кожа и/или лигавици. Бременни жени не трябва да влизат в контакт с цисплатин.

При попадане върху кожата, засегнатият участък следва да се изплакне обилно с вода и да се намаже с крем, в случай че се появи щипане. (Забележка: някои хора са свръхчувствителни към платина и биха могли да проявят кожна реакция).

Всички материали, използвани за приготвяне, прилагане или други, които са били в контакт с цисплатин, трябва да бъдат унищожени в съответствие със съществуващите наредби за работа с цитотоксични средства.

Да се съблюдават указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти!

Екстравазиране

- инфузията трябва да се преустанови незабавно;



- иглата да се остави на място, да се аспирира от тъканите излезлият разтвор и да се промие с 0,9% натриев хлорид (ако са използвани разтвори с по-висока концентрация от препоръчителната).

Несъвместимости

Цисплатин влиза в химична реакция с алуминий и образува черен преципитат от платина. Да се избягва употребата на всички съдържащи алуминий венозни системи, игли, катетри и спринцовки.

Инфузионният разтвор не трябва да се смесва с други лекарствени продукти с изключение на онези необходими за разреждане.

Цисплатин 1 mg/ml е концентрат, който не трябва да се разрежда само с чист 5% разтвор на глюкоза или с чист 5% разтвор на манитол, а с разтвори съдържащи допълнително натриев хлорид.

Антиоксиданти като (натриев метабисулфит), бикарбонати (натриев бикарбонат), сулфати, флуорурацил и паклитаксел, може да инактивират цисплатин в инфузионната система.

