

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία

CISPLATIN/HOSPIRA

1.2. Σύνθεση

Δραστική ουσία: Σισπλατίνη

Έκδοχα: Χλωριούχο νάτριο, μαννιτόλη, ύδωρ για ενέσιμα

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή: Ενέσιμο διάλυμα για έγχυση

1.4. Περιεκτικότητα

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 10 mg σισπλατίνης.

Κάθε φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 50 mg σισπλατίνης.

Κάθε φιαλίδιο των 100 ml περιέχει 100 mg σισπλατίνης.

1.5. Περιγραφή – συσκευασία

Το Cisplatin/Hospira είναι ένα διαυγές διάλυμα, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο.

1 ml διαλύματος περιέχει 1 mg σισπλατίνης. Ένα φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 10 mg

σισπλατίνης. Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 50 mg σισπλατίνης. Ένα φιαλίδιο των

100 ml περιέχει 100 mg σισπλατίνης.

Το Cisplatin/Hospira 10mg/10ml, 50mg/50ml και 100mg/100ml διατίθεται σε συσκευασία του ενός φιαλιδίου. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Κυτταροστατικό

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Λ. Μεσογείων 243

154 51, Νέο Ψυχικό

Τηλ.: 210 6785800

Fax: 210 6785971

1.8. Παρασκευαστής

Hospira UK Limited

Horizon, Honey Lane, Hurley

Maidenhead SL6 6RJ

Ηνωμένο Βασίλειο

Hospira Enterprises B.V.

Randstad 22-11

1316 BN, Almere

The Netherlands
Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Belgium

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες

Η σισπλατίνη είναι αντινεοπλασματικό φάρμακο. Δρα στον κυτταρικό κύκλο και παρεμποδίζει εκλεκτικά τη σύνθεση του DNA.

2.2. Ενδείξεις

Μεταστατικά νεοπλάσματα όρχεων, ωοθηκών, προχωρημένος καρκίνος της ουροδόχου κύστης, καρκίνοι από το πλακώδες επιθήλιο της κεφαλής και του τραχήλου, μικροκυτταρικός ή μη καρκίνος του πνεύμονα, ορισμένες περιπτώσεις καρκίνου του προστάτου, καρκίνος του τραχήλου της μήτρας. Η σισπλατίνη χρησιμοποιείται μόνη ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα.

2.3. Αντενδείξεις

Η σισπλατίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική και ακουστική βλάβη καθώς επίσης και σε ασθενείς με περιφερική νευροπάθεια, εκτός εάν, κατά την κρίση του ιατρού και του ασθενούς τα αναμενόμενα οφέλη υπερσταθμίζουν τους κινδύνους της θεραπείας. Η σισπλατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με μυελοκαταστολή. Η σισπλατίνη αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στη σισπλατίνη, σε άλλα σκευάσματα που περιέχουν πλατίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του ιδιοσκευάσματος. Επίσης αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Το φάρμακο αυτό πρέπει να χορηγείται κάτω από την επίβλεψη ειδικού γιατρού πεπειραμένου στη χρήση των αντικαρκινικών χημειοθεραπευτικών φαρμάκων. Να ελέγχεται πριν από τη χορήγηση του φαρμάκου η νεφρική και ηπατική λειτουργία. Να προηγείται αιματολογικός έλεγχος και να διενεργείται ακουόγραμμα, ως και προσδιορισμός του ουρικού οξέος του αίματος. Για την πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών από τους νεφρούς, να προηγείται ενυδάτωση των αρρώστων και χορήγηση μαννιτόλης ή διουρητικών, που φαίνεται ότι μειώνουν τους κινδύνους. Νευρολογική εξέταση θα πρέπει να γίνεται τακτικά. Κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου να υπάρχουν μέσα αντιμετώπισης τυχόν αναφυλακτικών αντιδράσεων (επινεφρίνη, υδροκορτιζόνη κλπ). Να μην επαναλαμβάνεται η επόμενη δόση του φαρμάκου πριν από επιστάμενο έλεγχο (βλ. ανεπιθύμητες ενέργειες) με προσδιορισμό και των ηλεκτρολυτών του ορού.

Ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο δεν πρέπει να εμβολιάζονται με εμβόλια περιέχοντα ζώντα στελέχη.

Μερική ή ολική προστασία επιτυγχάνεται με εμβόλια που δεν περιέχουν ζώντα στελέχη. Πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη χορήγηση άλλων φαρμάκων, δυνητικά νεφροτοξικών ή ηπατοτοξικών ή οίνοπνεύματος εκτός αν γίνεται κάτω από προσεκτικά ελεγμένες συνθήκες. Δεδομένου ότι το cis-platinum διασπάται παρουσία αργιλίου, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται συσκευές και βελόνες από αλουμίνιο.

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευπαθείς σε μυελοκαταστολή, επιπλοκές λοιμώξεων και νεφροτοξικότητα από τους νεότερους ασθενείς. Επειδή οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, πρέπει να δίδεται προσοχή στην επιλογή της δόσης και η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται.

2.4.3 Κύηση

Αντενδείκνυται

2.4.4 Γαλουχία

Αντενδείκνυται

2.4.5 Παιδιά

Δεν υπάρχουν γενικές οδηγίες για παιδιά

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Πιθανόν να εμφανισθούν εμβοές των ώτων και ίλιγγοι, που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Καμία

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Σε σύγχρονο χορήγηση του φαρμάκου με αμινογλυκοσίδες αυξάνεται ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας και ωτοτοξικότητας.

Η σισπλατίνη μπορεί να μειώσει τη δράση των αντιεπιληπτικών φαρμάκων.

2.6 Δοσολογία

Η σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ειδικού γιατρού πεπειραμένου στη χρήση των αντικαρκινικών χημειοθεραπευτικών φαρμάκων. Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο ενδοφλεβίως και πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση όπως συνιστάται παρακάτω:

Επειδή οι ηλικιωμένοι ασθενείς είναι πιθανότερο να έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία, πρέπει να δίδεται προσοχή στην επιλογή της δόσης, και η νεφρική λειτουργία να παρακολουθείται.

Μεταστατικός καρκίνος των όρχεων: Η συνήθης δόση της σισπλατίνης για τη θεραπεία του καρκίνου των όρχεων σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι 20 mg/m² ενδοφλεβίως την ημέρα επί 5 ημέρες κάθε 3 εβδομάδες για τουλάχιστον 4 κύκλους.

Μεταστατικός καρκίνος των ωοθηκών: Η συνήθης δόση της σισπλατίνης για τη θεραπεία των μεταστάσεων του καρκίνου των ωοθηκών σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι 75-100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3-4 εβδομάδες για τουλάχιστον 4 κύκλους.

Ως μονοθεραπεία η σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται σε δόση 100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Προχωρημένος καρκίνος της ουροδόχου κύστης: Η σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται ως μονοθεραπεία σε δόση 50-70 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3-4 εβδομάδες ανάλογα με την έκταση της προηγηθείσης έκθεσης σε ακτινοθεραπεία και/ή προηγηθείσα χημειοθεραπεία. Για ασθενείς που υποβλήθηκαν προηγουμένως σε έντονη θεραπεία συνιστάται η χορήγηση αρχικής δόσης 50 mg/m² επαναλαμβανόμενης κάθε 4 εβδομάδες.

Καρκίνος πλακώδους επιθηλίου της κεφαλής και του τραχήλου: Η συνήθης δόση της σισπλατίνης για τη θεραπεία του καρκίνου από πλακώδες επιθήλιο της κεφαλής και του τραχήλου σε συνδυασμό με άλλα εγκεκριμένα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι 60-100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3 εβδομάδες.

Καρκίνος του πνεύμονα: Η συνήθης δόση της σισπλατίνης για τη θεραπεία του καρκίνου του πνεύμονα σε συνδυασμό με άλλα χημειοθεραπευτικά φάρμακα είναι 60-100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3-4 εβδομάδες.

Καρκίνος του προστάτη: Η σισπλατίνη όταν χρησιμοποιείται μόνη της πρέπει να χορηγείται σε δόση 100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3-4 εβδομάδες. Σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φάρμακα η δόση της ρυθμίζεται ανάλογα.

Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας: Δύο θεραπευτικά σχήματα μπορεί να χρησιμοποιηθούν:

1. 100 mg/m² ενδοφλεβίως. Οι κύκλοι επαναλαμβάνονται κάθε 3-4 εβδομάδες.

2. 20 mg/m² την ημέρα ενδοφλεβίως για 5 ημέρες. Οι κύκλοι επαναλαμβάνονται κάθε 3-4 εβδομάδες.

Σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά φάρμακα η δόση της ρυθμίζεται ανάλογα.

Χορήγηση

Η σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται σε ενδοφλέβιο διάλυμα που περιέχει τουλάχιστον 0,3% χλωριούχο νάτριο. Η ποσότητα αυτή των ιόντων χλωρίου είναι απαραίτητη για τη διατήρηση της σταθερότητας της σισπλατίνης στο ενδοφλέβιο διάλυμα. Το φάρμακο πρέπει να αραιώνεται σε 0,9% διάλυμα χλωριούχου

νατρίου ή 0,45% ή 0,3% φυσιολογικό διάλυμα χλωριούχου νατρίου με 5% δεξτρόζη.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Η χορήγηση του φαρμάκου πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ειδικευμένων γιατρών με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών χημειοθεραπευτικών φαρμάκων ώστε να αποφεύγεται η ακούσια υπέρβαση της δοσολογίας. Η αγωγή σε υπέρβαση της δοσολογίας πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Επικοινωνήστε όσο το δυνατόν συντομότερα με τον γιατρό σας εάν:

Έχετε έντονο πόνο ή οίδημα σε κάποιο από τα κάτω άκρα σας, πόνο στο θώρακα ή δυσκολία στην αναπνοή (πιθανώς να υποδηλώνει επικίνδυνους θρόμβους αίματος σε μια φλέβα) (συχνή: μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10 άτομα).

Η συχνότερη και σπουδαιότερη είναι η νεφροτοξικότητα σχετιζόμενη με σωληναριακή βλάβη. Εκδηλώνεται με αύξηση της ουρίας, κρεατινίνης, ουρικού οξέος ή και με μείωση της κάθαρσης της κρεατινίνης. Εμφανίζεται τη δεύτερη εβδομάδα από τη χορήγηση του φαρμάκου και είναι συνάρτηση της δόσης (αθροιστικού τύπου). Άλλη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σχετιζόμενη με τη δόση είναι η ωτοτοξικότητα, που παρατηρείται στο 1/3 περίπου των αρρώστων. Εκδηλώνεται με εμβοές και με μείωση της ακουστικής οξύτητας στους υψηλούς τόνους (4.000-8.000 Hz). Μπορεί να είναι αμφοτερόπλευρη ή ετερόπλευρη. Είναι συνήθως σοβαρότερη στα παιδιά, σε επανειλημμένες χορηγήσεις του φαρμάκου. Καταστολή του μυελού των οστών παρατηρείται στο 25-30% των αρρώστων και σχετίζεται επίσης με τη δόση (συνήθως πάνω από 50 mg/m²). Εκδηλώνεται με λευκοπενία και θρομβοπενία, συνήθως μεταξύ της 18^{ης} και 23^{ης} ημέρας. Επανερχεται στο φυσιολογικό συνήθως την 39^η ημέρα. Αναιμία παρατηρείται επίσης στην ίδια περίπου συχνότητα και στον ίδιο χρόνο με την λευκοπενία και θρομβοπενία. Η μυελοκαταστολή μπορεί να καταστήσει τον ασθενή που λαμβάνει σισπλατίνη πιο ευπαθή σε λοιμώξεις και πυρεξία. Διαταραχές από το πεπτικό, όπως ναυτία και έμετοι ποικίλης βαρύτητας παρατηρούνται σχεδόν σε όλους τους αρρώστους. Εμφανίζονται 1-4 ώρες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου και διαρκούν περίπου 24 ώρες. Ναυτία και ανορεξία όμως μπορεί να επιμείνουν και για διάστημα εβδομάδων. Διάρροια έχει επίσης αναφερθεί. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι η νευροτοξικότητα εκδηλούμενη με περιφερική νευροπάθεια συνήθως μετά από θεραπεία 4-7 μηνών που μπορεί να είναι αναστρέψιμη.

Έχουν επίσης αναφερθεί μείωση ή απώλεια της γεύσης και σπασμοί. Επίσης έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με οίδημα προσώπου, βρογχόσπασμο, ταχυκαρδία και πτώση της αρτηριακής πίεσης, συνήθως λίγα λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Υπερουριχαιμία έχει αναφερθεί με την

ίδια συχνότητα όπως η αύξηση της ουρίας και κρεατινίνης. Είναι μάλιστα περισσότερο έκδηλη με δόση > 50 mg/m² και το μέγιστο της τιμής του ουρικού οξέος παρατηρείται μεταξύ της 3^{ης} και της 5^{ης} ημέρας από τη χορήγηση του φαρμάκου. Έχουν επίσης αναφερθεί διαταραχές των ηλεκτρολυτών (υπασβεστιαϊμία, υπομαγνησιαϊμία, ενίοτε με κρίσεις τετανίας, υποκαλσιαιμία, υπονατρίαϊμία) οφειλόμενες σε αυξημένη χορήγηση υγρών ή αυξημένη αποβολή τους από τους νεφρούς λόγω σωληναριακής βλάβης, καθώς επίσης καρδιακές διαταραχές ως και αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων και χολερυθρίνης. Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης, εξασθένηση, αίσθημα κακουχίας, αφυδάτωση και αλωπεκία. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι περισσότερο ευπαθείς σε νεφροτοξικότητα, μυελοκαταστολή και περιφερική νεφροπάθεια.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση

Δεν εφαρμόζεται

Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Τα φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχθεί είναι σταθερά για τη χρονική περίοδο που αναγράφεται στη συσκευασία όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία μεταξύ των 15-25°C και να προστατεύονται από το φως.

Τα παρεντερικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση όταν το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν.

Βελόνες και συσκευές ενδοφλέβιας χορήγησης που περιέχουν μέρη αργιλίου (αλουμινίου) που μπορούν να έρθουν σε επαφή με τη σισπλατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά την παρασκευή ή τη χορήγηση. Το αργίλιο (αλουμίνιο) αντιδρά με τη σισπλατίνη και προκαλεί σχηματισμό ιζήματος και απώλεια ισχύος.

Το διάλυμα της σισπλατίνης που αραιώνεται στα ακόλουθα διαλύματα έγχυσης παραμένει σταθερό για 6 έως 8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου:

0,9% χλωριούχο νάτριο

5% δεξτρόζη και 0,9% χλωριούχο νάτριο

5% δεξτρόζη και 0,45% χλωριούχο νάτριο

5% δεξτρόζη και 0,9% χλωριούχο νάτριο με μαννιτόλη

5% δεξτρόζη και 0,45% χλωριούχο νάτριο με μαννιτόλη

5% δεξτρόζη και 0,3% χλωριούχο νάτριο με μαννιτόλη

Εάν το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση δεν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες πρέπει να προστατεύεται από το φως.

2.12 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Όπως και με άλλα ενδεχομένως τοξικά φάρμακα, πρέπει να καταβάλλεται προσοχή στο χειρισμό του διαλύματος της σισπλατίνης. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η δερματική έκθεση κατά το χειρισμό του φιαλιδίου, φοράτε πάντα αδιαπέραστα γάντια. Αυτό περιλαμβάνει όλους τους χειρισμούς στην κλινική πράξη, στο φαρμακείο, στις αποθήκες και στην κατ' οίκο χρήση, περιλαμβανομένων των χειρισμών αποσυσκευασίας και ελέγχου, μεταφοράς εντός των ιδίων εγκαταστάσεων και προετοιμασίας δόσης για χορήγηση. Εάν το διάλυμα της σισπλατίνης έλθει σε επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους, πρέπει αμέσως να πλυθεί καλά το δέρμα ή οι βλεννογόνοι με σαπούνι και νερό. Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για το χειρισμό και την απόρριψη των αντικαρκινικών φαρμάκων.

2.13 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

01/2019

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζηήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή: Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.

