

Листовка: информация за потребителя

ЦИСПЛАТИН АКОРД 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
CISPLATIN ACCORD 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Цисплатин
Cisplatin

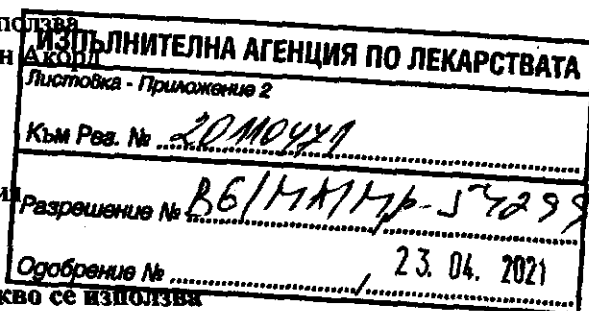
Името на Вашето лекарство е „Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор“, но в листовката ще се нарича „Цисплатин Акорд“.

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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



1. **Какво представлява Цисплатин Акорд и за какво се използва**

Цисплатин принадлежи към група лекарства, наречени цитостатици, които се използват за лечението на рак. Цисплатин може да се използва самостоятелно, но по-често се прилага в комбинация с други цитостатици.

За какво се използва

Цисплатин може да разрушава клетките във Вашето тяло, които могат да причинят определени видове рак (тумор на тестисите, тумор на яйчниците, тумор на пикочния мехур, тумор на епителната тъкан на главата и врата, белодробен карцином и цервикален карцином в комбинация с лъчетерапия).

2. **Какво трябва да знаете, преди да използвате Цисплатин Акорд**

Не използвайте Цисплатин Акорд:

- ако сте алергични към цисплатин или някои от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте проявявали свръхчувствителност към подобни лекарства против рак преди;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- имате затруднения със слуха;
- ако имате много малък брой кръвни клетки (което се нарича „миелосупресия“). Вашият лекар ще провери това с кръвни изследвания;
- ако страдате от дехидратация (обезводняване);
- ако трябва да се ваксинирате срещу жълта треска;
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Цисплатин Акорд



- ако имате симптоми на увреждане на нервите (периферна невропатия), като мравучкане, изтръпване или влошено усещане за допир.
- ако сте били подложени на лъчетерапия в областта на главата.

Други лекарства и Цисплатин Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате, наскоро сте приемали/уизползвали или или е възможно да приемете/използвате други лекарства, например:

- някои антибиотици, като цефалоспорици, аминогликозиди и амфотерицин В и някои контрастни вещества, използвани при медицински изследвания, могат да влошат нежеланите реакции на цисплатин, особено бъбречните проблеми.
- някои отводняващи таблетки, наречени бримкови диуретици, антибиотици, наречени аминогликозиди и противораковото лекарство, наречено ифосфамид, могат да доведат до влошаване на загубата на слуха като нежелана реакция на цисплатин.
- блеомицин (противораково лекарство), метотрексат (използван за лечение на рак или артрит) и паклитаксел (противораково лекарство) могат да доведат до повече нежелани реакции, ако едновременно се използва цисплатин.
- ефективността на пероралните антикоагуланти може да бъде повлияна. Вашият лекар ще проследява кръвните Ви изследвания.
- употребата на определени антихистамини може да скрие симптомите на нарушения на равновесието (като например замаяност или тинитус).
- ефективността на лекарствата, използвани за лечение на епилептични пристъпи (например фенитоин) може да намалее, така че може да се наложи изследване на кръвните им нива.
- цисплатин може да доведе до влошаване на нежеланите реакции на противораковото лекарство ифосфамид.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Поради възможния риск от вродени дефекти, пациентите от мъжки и женски пол трябва да приемат контрацептиви както по време на лечението с цисплатин, така и най-малко шест месеца след приключване на лечението.

Лечението с цисплатин може потенциално да причини траен стерилитет при мъжете. Препоръчително е пациентите от мъжки пол, които желаят да станат бащи в бъдеще, да обсъдят възможността за криоконсервация (замразяване) на спермата преди лечението. Кажете на Вашия лекар, ако имате такива такива съображения.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, ако получите някакви нежелани реакции, които могат да намалят способността Ви да извършвате тези дейности.

Цисплатин Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,5 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всеки ml. Това количество е еквивалентно на 38,3% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен

3. Как да използвате Цисплатин Акорд

Дозировка и начин на приложение

Цисплатин Акорд трябва да се прилага само от специалист в лечението на рак.

Концентратът се разрежда с разтвор на натриев хлорид.

Цисплатин се прилага единствено чрез инжекция във вена (интравенозна инфузия).

Необходимо е наличието на поддържащо оборудване за контрол на анафилактичните реакции.

Цисплатин не трябва да влиза в контакт с никакви материали, които съдържат алуминий.

Препоръчителната доза цисплатин зависи от Вашето физическо състояние, очакваните ефекти от лечението и дали цисплатин се дава самостоятелно (монотерапия) или в комбинация с други лекарства (комбинирана химиотерапия).

Цисплатин Акорд (монотерапия):



Препоръчват се следните дози:

- Еднократна доза от 50 до 120 mg/m² телесна повърхност на всеки 3 до 4 седмици.
- 15 до 20 mg/m² дневно за 5-дневен период на всеки 3 до 4 седмици

Цисплатин Акорд в комбинация с други химиотерапевтични агенти (комбинирана химиотерапия):

- 20 mg/m² или повече веднъж на всеки 3 до 4 седмици.

За лечение на цервикален карцином цисплатин се използва в комбинация с лъчетерапия.

Обичайната доза е 40 mg/m² седмично в продължение на 6 седмици.

С цел да се избегнат или намалят проблемите с бъбреците, е препоръчително да пиете обилни количества вода за период от 24 часа след лечение с цисплатин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Цисплатин Акорд

Вашият лекар трябва да се увери, че за Вашето състояние е предписана правилната доза. В случай на предозиране може да се изявят голям брой нежелани реакции. Вашият лекар трябва да Ви предложи симптоматично лечение на тези нежелани реакции. Ако смятате, че Ви е приложена повече от необходимата доза Цисплатин Акорд, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някое от посочените се случи, информирайте незабавно Вашия лекар:

- тежка алергична реакция – може да получите внезапен сърбящ обрив (уртикария), подуване на ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (което може да причини затруднения при преглъщане или дишане) и може да имате чувството, че ще загубите съзнание;
- силни болки в гръдния кош, които е възможно да се разпространяват към челността или ръката, с изпотяване, задух и гадене (инфаркт);
- болка или подуване на мястото на инжектиране по време на процедурата (може инжекцията да не навлиза правилно във вената, което може да доведе до сериозно увреждане на тъканите около мястото на инжектиране);
- инсулт;
- мозъчна дисфункция (обърканост, неясен говор, понякога слепота, загуба на паметта и парализа).

Това са сериозни нежелани реакции. Може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души:

- влошаване на функцията на костния мозък (което може да повлияе на образуването на кръвни клетки);
- намаляване на белите кръвни клетки, което повишава вероятността за инфекции (левкопения);
- намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвонасядане и кръвене (тромбоцитопения);
- намаляване на червените кръвни клетки, което може да причини отпадналост и бледност на кожата (анемия);
- намалено ниво на натрий в кръвта;
- висока температура.

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души:

- силна болка или подуване на единия крак, болка в гърдите или затруднено дишане (което е възможно да показват наличие на вредни опасни съсиреци в някоя вена);
- бърз, неравномерен или бавен сърдечен ритъм;
- сепсис (отравяне на кръвта).

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души:



- тежка алергична реакция (вижте по-горе);
- увреждане на слуха (ототоксичност);
- намалено ниво на магнезий в кръвта;
- анормално образуване на сперма.

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души:

- повишен риск от остра левкемия;
- гърчове (припадъци);
- загуба на съзнание, главоболие, обърканост и загуба на зрение;
- загуба на определени мозъчни функции, включително мозъчна дисфункция, характеризираща се със спазми и понижено ниво на съзнание;
- сърдечен пристъп;
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит);
- периферна невропатия на сетивните нерви, характеризираща се с гъделичкащо усещане, сърбеж или изтръпване без друга причина и понякога със загуба на вкус, тактиленост, зрение, внезапни стрелкащи болки от шията през гърба и в краката, при навеждане напред.

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души:

- сърдечен арест.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка:

- симптоми на инфекция, като треска или възпалено гърло;
- хемолитична анемия;
- неадекватно освобождаване на хормона вазопресин (ADH), което може да доведе до ниски нива на натрий в кръвта и задържане на вода в организма;
- повишена амилаза (ензим) в кръвта;
- обезводняване;
- намалени нива на калций, фосфат, калий в кръвта;
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта;
- мускулни крампи;
- загуба на вкусово усещане;
- проблеми със зрението (замъглено зрение, изменено възприемане на цветовете, загуба на зрение или болка в очите);
- звън в ушите или глухота;
- сърдечни проблеми;
- необичайно студени или бледи ръце и крака;
- бодежи, изтръпване или тремор в дланите, стъпалата, ръцете или краката;
- упорито главоболие;
- гадене или повръщане;
- загуба на апетит, анорексия;
- хълцане;
- диария;
- повишени чернодробни ензими, повишен билирубин;
- дихателни затруднения;
- проблеми с бъбреците или урината;
- косопад;
- обрив;
- силна уморяемост/отпадналост;
- подуване или възпаление на мястото на инжектиране;
- крампи или спазми;
- усещане за парене или бодежи;
- небичайно кръвонасядане или кървене;
- хемолитично-уремичен синдром, който може да причини изменения в бъбреците и кръвта.



Цисплатин може да доведе до проблеми с кръвта, черния дроб и бъбреците. Вашият лекар ще назначи изследвания, за да провери за наличието на такива проблеми.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

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 Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка (за да предотвратите излагането на цисплатин на светлина).

Концентрат за инфузионен разтвор 1 mg/ml

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената кутия след „Годен до/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не използвайте това лекарство, ако забележите видими признаци за нарушаване на качеството.

Всички материали, използвани за приготвянето и прилагането, или които са били в контакт с цисплатин по някакъв начин, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за цитотоксични отпадъци.

Ако разтворът Ви се струва мътен или забележите утайка, която не се разтваря, флаконът трябва да се изхвърли.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Цисплатин Акорд:

Цисплатин Акорд съдържа активното вещество цисплатин.

Всеки 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 1 mg цисплатин.

Лекарството се предоставя в стъклени контейнери с кехлибарен цвят, наречени флакони.

Разфасовка	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Количество цисплатин	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Наличен е в опаковки, които съдържат един флакон (не всички разфасовки могат да бъдат пуснати на пазара).

Другите съставки са вода за инжекции, натриев хлорид, хлороводородна киселина (за корекция на pH), натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Цисплатин Акорд и какво съдържа опаковката:

Цисплатин Акорд е бистър, безцветен до бледожълт разтвор в стъклен флакон с цвят на кехлибар, практически свободен от видими частици, с отчупващо се прозрачно капаче.

Опаковка с 1 флакон за инжекции от 10 ml, всеки флакон за инжекции съдържа 10 mg цисплатин.

Опаковка с 1 флакон за инжекции от 25 ml, всеки флакон за инжекции съдържа 25 mg цисплатин.

Опаковка с 1 флакон за инжекции от 50 ml, всеки флакон за инжекции съдържа 50 mg цисплатин.

Опаковка с 1 флакон за инжекции от 100 ml, всеки флакон за инжекции съдържа 100 mg цисплатин.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Обединено кралство

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice,
Полша

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Нидерландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата членка	Име на лекарствения продукт
Австрия	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Дания	Cisplatin Accord
Естония	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Финландия	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Германия	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Унгария	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ирландия	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Латвия	Cisplatin Accord
Литва	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Нидерландия	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегия	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Полша	Cisplatinum Accord
Португалия	Cisplatin Accord
Румъния	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Словения	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Испания	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Швеция	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning
Обединено кралство	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/2021



Да се има предвид, че това е информационна листовка за предписващия, а не Кратка характеристика на продукта.

За пълна информация относно този лекарствен продукт, направете справка в КХП.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приготвяне и работа с продукта

Подобно на всички антинеопластични продукти, при работа с цисплатин е необходимо повишено внимание. Лекарственият продукт трябва да се разрежда преди употреба. Разтварянето трябва да се осъществява при асептични условия от обучен в съответната област персонал. Трябва да се използват предпазни ръкавици и да се вземат предпазни мерки за избягване на контакт с кожата и лигавиците. Ако все пак има допир с кожата, кожата трябва незабавно да се измие с вода и сапун. При контакт с кожата са наблюдавани сърбеж, изгаряния и зачервяване. В случай на контакт с лигавиците, те трябва да се измият обилно с вода. При инхалиране се съобщава за диспнея, болка в гърдния кош, дразнене на гърлото и гадене.

Бременните жени трябва да избягват контакт с цитостатични лекарства. Цисплатин не трябва да се използва по време на бременност, освен ако лекарят не счита, че рискът при конкретната пациентка е клинично обоснован.

Опадъците от телесна и повърната материя трябва да се изхвърлят внимателно.

Ако разтворът е мътен или забележите утайка, която не се разтваря, флаконът трябва да се изхвърли.

Повреден флакон трябва да се счита за и да се третира със същите предпазни мерки, както замърсен отпадък. Замърсеният отпадък трябва да се съхранява в съдове за отпадъци специално обозначени за тази цел. Вижте по-долу „Унищожаване на отпадъците“.

Приготвяне на разтвор за интравенозно приложение

Вземете необходимото количество разтвор от флакона и разредете с поне 1 литър от следните разтвори:

- 0,9% натриев хлорид
- смес от 0,9% натриев хлорид / 5% глюкоза (в съотношение 1:1), (като се получават крайните концентрации: 0,45% натриев хлорид, 2,5% глюкоза)
- 0,9% натриев хлорид и 1,875% манитол за инжектиране
- 0,45% натриев хлорид, 2,5% глюкоза и 1,875% манитол за инжектиране

Винаги проверявайте инжекцията преди употреба. Ако разтворът не е бистър или се образува неразтворима утайка, разтворът не трябва да се използва. Трябва да се прилага само бистър разтвор, без частици.

ДА НЕ СЕ допуска контакт с медицински изделия и материали, които съдържат алуминий.

ДА НЕ СЕ прилага неразреден.

По отношение на микробиологичната, химичната и физична стабилност при употребата на неразредените разтвори, вижте по-долу раздел „Специални предпазни мерки при съхранение“.

Унищожаване на отпадъците

Всички материали, които са били използвани за приготвянето и прилагането, или които са били в контакт с цисплатин по някакъв начин, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните законови изисквания за опасни отпадъци. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, от които вече нямате нужда. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Несъвместимости

Да не се допуска контакт с алуминий. Цисплатин може да взаимодейства с метала алуминий и да образува черна утайка от платина. Всички медицински изделия - i.v. комплекти, игли, катетри и спринцовки, които съдържат алуминий, трябва да бъдат избягвани.



Цисплатин се разлага с разтвор в среда с ниско съдържание на хлорид; концентрацията на хлорид трябва да бъде равна поне на 0,45% от натриевия хлорид.

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на описаните в точка 6.6. от КХП.

Антиоксидантите (като натриев метабисулфит), бикарбонати (натриев бикарбонат), сулфати, флуороурацил и паклитаксел може да инактивират цисплатин в инфузионните системи.

Специални предпазни мерки при съхранение

Лекарствен продукт, опакован за продажба:

ЦИСПЛАТИН АКОРД 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Неразреден разтвор:

Да се съхранява картонената опаковка, за да се предпази от светлина. Да не се съхранява в хладилник или замразява, тъй като ще се образува утайка. Ако разтворът не е бистър или се е образувала неразтворима утайка, разтворът не трябва да се използва.

Разреден разтвор:

За условията на съхранение на разредения лекарствен продукт: вижте по-долу „Концентрат за инфузионен разтвор след разреждане“.

Да не се съхранява в хладилник или замразява, тъй като ще се образува утайка.

Концентрат за инфузионен разтвор след разреждане:

След разреждане:

Химичната и физична стабилност при употреба след разреждане с инфузионните разтвори, описани в точка „Приготвяне и работа с продукта“ показва, че след разреждане с препоръчителните интравенозни разтвори, Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор остава стабилен 21 дни при стайна температура от 20 до 25° C.

От микробиологична гледна точка, разреденият продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се приложи незабавно, времето и условията на съхранение до употребата са отговорност на прилагашия лекарството, и разреждането трябва да става в контролирани и валидирани асептични условия.

