

UPUTSTVO ZA LEK

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju

cisplatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Cisplatin Accord i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cisplatin Accord
3. Kako se primenjuje lek Cisplatin Accord
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cisplatin Accord
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cisplatin Accord i čemu je namenjen

Lek Cisplatin Accord pripada grupi lekova koji se zovu citostatici, a koji se primenjuju za lečenje karcinoma (raka). Aktivna supstanca ovog leka je cisplatin. Lek Cisplatin Accord se može primenjivati i samostalno, ali se češće primenjuje u kombinaciji sa drugim citostaticima.

Lek Cisplatin Accord ima sposobnost da uništava ćelije u organizmu koje izazivaju određene vrste karcinoma (tumor testisa, tumor jajnika, tumor mokraćne bešike, epitelijalni tumor glave i vrata, karcinom pluća i karcinom grlića materice) u kombinaciji sa radioterapijom (zračenjem).

Više informacija možete dobiti od svog lekara.

Obavezno se obratite lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Cisplatin Accord

Lek Cisplatin Accord injekcije ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cisplatin ili slične lekove protiv kancera, na druga jedinjenja koja sadrže platinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega (oštećenje funkcije bubrega);
- ukoliko ste skloni dehidraciji (prekomernom gubitku tečnosti iz organizma);
- ukoliko imate poremećaj sluha;
- ukoliko imate veoma smanjen broj krvnih ćelija (poremećaj koji se naziva mijelosupresija), što će proveriti lekar na osnovu laboratorijske analize krvi;
- ukoliko dojite;
- ukoliko treba da primite vakcinu protiv „žute groznice“.

Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas pre nego što primite ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Cisplatin Accord

- ukoliko se pojave simptomi oštećenja nerava (perifernе neuropatije), kao što su trnjenje i žmarci, utrnulost ili oslabljen osećaj dodira. Ispitati poreklo ovih simptoma i zaustaviti terapiju lekom ukoliko je neophodno;
- ukoliko ste bili podvrgnuti radioterapiji glave (zračenje).

Recite Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas pre nego što primite ovaj lek.

Vaš lekar će sprovesti određene laboratorijske testove kako bi utvrdio vrednost kalcijuma, natrijuma, kalijuma i magnezijuma u Vašoj krvi, kao i da bi proverio stanje Vaše krvne slike i funkciju Vaših bubrega i jetre kao i neurološke funkcije.

Cisplatin može uticati na kičmenu moždinu dovodeći do promena u proizvodnji krvnih ćelija u telu. Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate neuobičajena krvarenja ili crvenilo kože. Ne uzimajte acetilsalicilnu kiselinu, nesteroidne anti-inflamatorne lekove (NSAIL) ili druge lekove bez predhodne konsultacije sa lekarom. Vaš lekar će proveravati krvnu sliku i druge parametre infekcije.

Cisplatin može da prouzrokuje probleme sa sluhom (ototoksičnost) i probleme sa bubrežima (nefrotoksičnost). Funkcija bubrega i sluha će se pratiti pre započinjanja i tokom primene terapije ovim lekom.

Ukoliko primetite da imate promenu sluha konsultujte se sa Vašim lekarom.

Konsultujte se sa Vašim lekarom ukoliko nameravate da primite vacine tokom terapije lekom Cisplatin Accord. Pojedine žive vacine treba izbegavati jer mogu dovesti do ozbiljnih infekcija i odgovor na druge tipove vakcina (inaktivne) će biti umnjen.

Drugi lekovi i lek Cisplatin Accord

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, na primer:

- neki antibiotici, kao što su cefalosporini, aminoglikozidni antibiotici i amfotericin B, kao i određena kontrastna sredstva koja se koriste za medicinska snimanja, mogu pogoršati neželjena dejstva cisplatina, posebno na bubrege;
- neki lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma koji se nazivaju diuretici Henleove petlje, aminoglikozidni antibiotici, antikancerski lek koji se naziva ifosfamid, mogu pogoršati gubitak sluha izazvan cisplatinom;
- istovremena primena cisplatina sa bleomicinom (antikancerski lek), metotreksatom (koji se propisuje za lečenje kancera i artritisa) i paklitakselom (antikancerski lek) može pojačati neželjena dejstva;
- cisplatin može uticati na dejstvo oralnih antikoagulanasa (lekova za razređivanje krvi kakav je npr. varfarin). Lekar će pratiti ovo dejstvo kroz laboratorijske testove krvi;
- primena buklicina, ciklicina i meklozona (antihistaminski lekovi), loksapin, fenotiazini i tioksantani (lekovi za terapiju poremećaja psihičkog stanja) ili trimetobenzamina (lekovi za prevenciju mučnine i povraćanja) može prikriti simptome poremećaja ravnoteže (kao što je vrtoglavica i zujanje u ušima);
- dejstvo lekova za lečenje epilepsije (npr. fenitoina) može biti smanjen, pa mogu biti potrebne kontrole koncentracije leka u krvi;
- primena piridoksina (vitamin B6) i altretamina (anti kancerski lekovi) koji se koriste u lečenju odmaklog stadijuma kancera jajnika, mogu smanjiti vreme provedeno u oporavku, o čemu će sa Vama razgovarati Vaš lekar;
- bleomycin i etopozid (antikancerski lekovi) primenjivani istovremeno sa cisplatinom i litijumom (koriste se u terapiji mentalnih oboljenja) mogu dovesti do smanjenja vrednosti litijuma u krvi. Zbog toga je neophodno redovno proveravanje vrednosti litijuma u krvi;
- vakcina protiv žute groznice se ne sme primati u isto vreme kada je pacijent na terapiji cisplatinom jer postoji rizik od smrtnog ishoda nakon vakcinacije istom. Preporučuje se primanje inaktivnih vakcina;
- lekovi koji se propisuju u terapiji gihta kao što su aluporinol, kolhicin, probenecid ili sulfinpirazin koji smanjuju vrednosti mokraćne kiseline u krvi. Lekar će doneti odluku o tome da li je potrebno smanjiti dozu leka Cisplatin Accord;
- cisplatin može pogoršati neželjena dejstva antikancerskog leka ifosfamida.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Zbog mogućeg rizika od oštećenja ploda i nastanka urođenih mana i muškarci i žene koji su na terapiji cisplatinom treba da koriste odgovarajuću kontracepciju tokom celokupnog trajanja terapije kao i najmanje šest meseci nakon završetka terapije.

Lek Cisplatin Accord se ne sme primenjivati tokom trudnoće osim ukoliko nadležni lekar smatra da je zbog individualnog rizika za pacijentkinju, primena klinički opravdana.

Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre početka primene bilo kog leka.

Dojenje

Lek Cisplatin Accord se ne sme primati tokom dojenja.

Plodnost

Pacijentima muškog pola koji su na terapiji lekom Cisplatin Accord se preporučuje da ne ostvaruju potomstvo tokom terapije lekom cisplatin, kao ni 6 meseci nakon završetka terapije. Terapija cisplatinom može potencijalno uzrokovati trajni sterilitet kod muškaraca. Osim toga, pacijentima muškog pola se preporučuje da potraže savet u vezi sa čuvanjem sperme pre započinjanja terapije lekom cisplatin.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte upravljati vozilima ni rukovati mašinama ukoliko se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo koje smanjuje sposobnost za obavljanje ovih aktivnosti.

Lek Cisplatin Accord sadrži natrijum.

Ciplatin sadrži 3,5 mg po ml natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli), što je ekvivalent 0,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma. Ovaj lek se primenjuje sa rastvorom koji sadrži natrijum. Savetuje se poseban oprez prilikom primene ovog leka kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Cisplatin Accord

Doziranje i način primene

Lek Cisplatin Accord primenjuje isključivo stručno medicinsko osoblje sa iskustvom u terapiji karcinoma (raka). Koncentrat za rastvor za infuziju se razblažuje rastvorom natrijum-hlorida, rastvorom natrijum-hlorida koji sadrži glukozu ili rastvorom natrijum-hlorida koji sadrži manitol.

Lek Cisplatin Accord se primenjuje putem infuzije u venu (intravenska infuzija) u trajanju od 6 do 8 sati. Dodatna opreme za kontrolu anafilaktičkih reakcija treba da bude dostupna.

Lek Cisplatin Accord ne sme doći u kontakt sa bilo kojim materijalom koji sadrži aluminijum.

Preporučena doza cisplatina zavisi od Vašeg opšteg zdravstvenog stanja, očekivanih dejstava terapije, kao i od toga da li se primenjuje samostalno (kao monoterapija) ili u kombinaciji sa drugim lekovima (kombinovana hemioterapija).

Lek Cisplatin Accord (monoterapija)

Preporučuje se sledeće doziranje:

- pojedinačna doza od 50 do 120 mg/m² telesne površine (BSA), svake 3 do 4 nedelje;
- doza od 15 do 20 mg/m²/dan u trajanju od 5 dana, svake 3 do 4 nedelje.

Lek Cisplatin Accord u kombinaciji sa drugim hemioterapijskim lekovima (kombinovana hemioterapija)
- 20 mg/m² telesne površine (BSA) ili više, jednom na svake 3 do 4 nedelje.

U terapiji karcinoma glica materice cisplatin se primenjuje u kombinaciji sa radioterapijom (terapija zračenjem) ili drugom hemioterapijom. Uobičajena doza je 40 mg/m² telesne površine (BSA) nedeljno, u trajanju od 6 nedelja.

Kako bi se izbegle ili smanjile neželjene reakcije leka na bubrege, neophodno je da konzumirate velike količine tečnosti u periodu od 24 sata nakon primanja terapije cisplatina.

Ako ste primili više leka Cisplatin Accord nego što treba

Lekar će osigurati da primite odgovarajuću dozu u skladu sa Vašim stanjem. U slučaju predoziranja, možete osetiti izražena neželjena dejstva. Lekar će primeniti terapiju za zbrinjavanje simptoma ovih neželjenih dejstava. Ukoliko mislite da ste primili preveliku dozu, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koja od sledećih neželjenih reakcija, odmah obavestite Vašeg lekara:

- teška alergijska reakcija, može se javiti iznenadni osip sa svrabom (koprivnjača), oticanje šaka, stopala, članaka, lica, usana, usta ili grla (što može izazvati otežano gutanje i disanje), nalete crvenila kože i možete osetiti nesvesticu;
- jak bol u grudima koji se može širiti ka vilici ili ruci, praćen znojenjem, otežanim disanjem i mučninom (srčani napad);
- gubitak svesti ili napadi;
- problemi sa sluhom – možete osetiti zujanje u ušima ili gubitak sluha (ototoksičnost);
- problemi sa bubrezima i mokrenjem;
- preterani umor ili osećaj opšteg lošeg stanja koji mogu biti simptom smanjenja broja krvnih ćelija (mijelosupresija). Ovakvo stanje će se potvrditi laboratorijskim analizama krvi.

Ovo su ozbiljne neželjene reakcije i mogu zahtevati hitno medicinsko zbrinjavanje.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- smanjena funkcija koštane srži (što može uticati na stvaranje krvnih ćelija);
- smanjenje broja belih krvnih zrnaca, što povećava sklonost ka infekcijama (leukopenija);
- smanjenje broja krvnih pločica, što povećava rizik od stvaranja modrica i krvarenja (trombocitopenija);

- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca, što može dovesti do slabosti i bledila kože (anemija);
- smanjena vrednost natrijuma u krvi;
- povišena telesna temperatura.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- jak bol i oticanje nogu, bol u grudima i otežano disanje (ukazuje na prisustvo ugrušaka krvi u venama);
- aritmija, uključujući nepravilan ili usporen srčani rad;
- sepsa (trovanje krvi)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška alergijska reakcija (videti prethodno navedeni tekst);
- problemi sa sluhom (ototoksičnost);
- smanjena vrednost magnezijuma u krvi;
- smanjenje stvaranje sperme (poremećaj spermatogeneze)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećan rizik od akutne leukemije;
- konvulzije (epileptični napadi);
- nesvestica, glavobolja, zbunjenost i gubitak vida;
- gubitak određenih moždanih funkcija, uključujući i moždani poremećaj koji karakterišu grčevi sa smanjenim nivoom svesti;
- disfunkcija mozga (stanje konfuzije (zbunjenost), nerazuman govor, ponekad gubitak vida, gubitak pamćenja i paraliza);
- srčani udar;
- zapaljenje sluzokože usne duplje (stomatitis);
- periferna neuropatija senzornih nerava, koja se karakteriše trnjenjem, svrabom ili peckanjem bez uzroka, a ponekad se odlikuje i gubitkom čula ukusa, dodira, vida, iznenadni probadajući bolovi od vrata preko leđa do nogu kod savijanja unapred.

Veoma retka (javljaju se ređe od 1 na 10 000 pacijenata kojima se primenjuje lek):

- srčani zastoj

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- znaci infekcije praćeni povišenom telesnom temperaturom ili zapaljenjem grla;
- hemolitička anemija;
- neodgovarajuće lučenje hormona vazopresina (ADH) što može prouzrokovati smanjenje vrednosti natrijuma u krvi, disbalans elektrolita i zadržavanje tečnosti u organizmu (hiponatremija i intoksikacija vodom);
- povećane vrednosti enzima amilaze u krvi;
- dehidracija;
- smanjene vrednosti kalcijuma, fosfata, kalijuma u krvi;
- povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija)
- grčevi u mišićima;
- oštećenje kičme koje dovodi do osećaja elektrošokova u ekstremitetima;
- gubitak osećaja čula ukusa;
- poremećaji vida (zamućen vid, poremećaj u viđenju boja, gubitak vida ili bol u oku);
- zujanje u ušima i gubitak sluha;
- srčane tegobe;
- neuobičajeno hladne i blede šake i stopala (engl. *Raynaud's phenomenon*);
- peckanje, trnjenje ili podrhtavanje šaka, stopala ili nogu;
- uporna glavobolja;
- osećaj kao da ste bolesni;
- mučnina i povraćanje;
- gubitak apetita, anoreksija;
- štucanje;
- proliv;
- povećane vrednosti enzima jetre i bilirubina;
- otežano disanje;
- nedostatak vazduha, bolovi u grudima pogotovo tokom udisaja i iskašljavanje krvi;
- problemi sa bubrezima i mokrenjem;

- opadanje kose (alopecija);
- osip;
- izuzetan umor/slabost;
- otok ili osetljivost na mestu primene injekcije usled nepravilnog uvođenja igle u venu;
- grčevi i spazmami mišića;
- osećaj žarenja i peckanja;
- neočekivano iznenadno stvaranje modrica ili krvarenja;
- hemolitički uremijski sindrom, što može dovesti do poremećaja u radu bubrega i krvi

Lek Cisplatin Accord može izazvati promene u krvnoj slici, jetri i bubrezima. Vaš lekar će sprovesti određene laboratorijske analize kako bi proverio nastale probleme i pratio elektrolite.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cisplatin Accord

Čuvati lek van vidokrugaa i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cisplatin Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Uslovi čuvanja neotvorene bočice:

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Ukoliko se primeti prisustvo precipitata ili kristala unutar bočice, takvu bočicu potrebno je čuvatu na sobnoj temperaturi (20 °C – 25 °C) dok se rastvor ne razbistri. Neotvoreni kontejner čuvati zaštićen od svetlosti. Bočicu treba odbaciti ukoliko se rastvor ne razbistri nakon snažnog mućkanja.

Ukoliko je rastvor leka zamućen ili se primećuje talog koji se ne rastvara, bočica sa takvim rastvorom se ne sme koristiti.

Ukoliko su vidljivi znaci oštećenja, takav lek treba baciti.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost koncentrata za rastvor za infuziju nakon razblaženja sa predloženim infuzionim rastvorima navedenim u odeljku *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)* u toku 24 sata na sobnoj temperaturi (20 °C - 25 °C) kada se razblaženje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Razblažen rastvor se mora čuvati zaštićen od svetlosti. Razblažen rastvor ne čuvati u frižideru niti u zamrzivaču.

Sa mikrobiološkog stanovišta, razblažen rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se odmah ne upotrebi, vreme i uslovi čuvanja rastvora nakon razblaženja su odgovornost korisnika.

Bočice su namenjene samo za jednokratnu upotrebu.

Materijal koji se koristi za pripremu i primenu leka, a dolazi u dodir sa cisplatiom, treba odložiti u skladu sa vodičima za primenu citotoksičnih lekova.

Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cisplatin Accord

Aktivna supstanca je cisplatin.

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 1 mg cisplatina.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml

Jedna bočica sa 10 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg cisplatina.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x50 ml

Jedna bočica sa 50 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 50 mg cisplatina.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH); voda za injekcije.

Kako izgleda lek Cisplatin Accord i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju.

Bistar, bezbojan do svetložut rastvor u bočici od tamnog stakla, gotovo bez vidljivih čestica.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x10 ml

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla tipa I sa zatvaračem od hlorobutil gume sive boje i aluminijskom kapicom sa „flip-off“ providno belim poklopcem /20 mm „flip-off“ providnim pečatom koja sadrži 10 mg cisplatina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 10 ml i Uputstvo za lek.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, 1x50 ml

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla tipa I sa zatvaračem od hlorobutil gume sive boje i aluminijskom kapicom sa „flip-off“ providno belim poklopcem /20 mm „flip-off“ providnim pečatom, koja sadrži 50 mg cisplatina.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica sa 50 ml i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:

ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia, Schimatari
Grčka

ili

ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z.O.O.
ul. Lutomińska 50,
Pabianice
Poljska

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 10 ml): 002972939 2025 od 07.04.2026.

Cisplatin Accord, 1 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1 x 50 ml): 002973187 2025 od 07.04.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Priprema i rukovanje lekom

Kao i kod svih citostatika je neophodna opreznost prilikom pripreme cisplatina. Pre primene cisplatin je neophodno razblažiti.

Priprema rastvora za infuziju treba da se obavlja pod aseptičnim uslovima i da je izvode posebno obučeno, stručno osoblje u prostorijama posebno namenjenim tim poslovima. Prilikom rukovanja cisplatinom obavezno je nošenje zaštitnih rukavica. Neophodno je preduzeti mere predostrožnosti kako bi se izbeglo da ovaj lek dođe u kontakt sa kožom i sluzokožom.

U slučaju da dođe do kontakta sa kožom, oštećenu površinu je neophodno odmah isprati većom količinom vode i sapunom. U slučaju kontakta sa kožom javlja se osećaj trnjenja, pečenja i crvenilo. U slučaju kontakta sa sluzokožom neophodno je zahvaćenu površinu isprati velikom količinom vode. Nakon udisanja javlja se dispneja, bol u grudima, iritacije grla i mučnine.

Trudnice moraju izbegavati kontakt sa citotoksičnim lekovima. Cisplatin se ne sme primenjivati tokom trudnoće, osim ukoliko lekar proceni da je rizik kod pojedinačne pacijentkinje klinički opravdan.

Materije koje su proizvod raspadnih produkata organizma i povraćani sadržaj, neophodno je pažljivo ukloniti sa oprezom.

Ukoliko je rastvor leka zamućen ili se primećuje talog koji se ne rastvara, bočicu treba odbaciti.

Sa oštećenom bočicom treba postupati uz primenu mera predostrožnosti za kontaminirani otpad. Kontaminirani otpad se mora odbaciti u posebnim kontejnerima koji su specijalno označeni za čuvanje ove vrste otpada. Videti odeljak Sažetka karakteristika leka „Odlaganje“.

Priprema leka za intravensku primenu

Lek Cisplatin Accord, 1 mg/ml koncentrat za rastvor za infuziju pre primene treba razblažiti sa najmanje 1 litar sledećih infuzijskih rastvora:

- 0,9 % rastvor natrijum-hlorida,
- mešavina 0,9 % natrijum hlorida / 5 % glukoza (1:1), (finalna koncetracija: natrijum hlorida 0,45 %, glukoza 2,5 %),
- 0,9 % rastvor natrijum-hlorida i 1,875 % manitola, za injekcije,
- 0,45 % rastvor natrijum-hlorida, 2,5 % glukoze i 1,875% manitola za injekcije.

Pre upotrebe uvek pregledati infuzioni rastvor. Ukoliko je rastvor zamućen ili se formira nerastvorljivi talog, rastvor se ne sme primenjivati. Samo bistar rastvor, bez prisutnih čestica se može primeniti.

Ukoliko se primete precipitat ili kristali unutar bočice, čuvati bočicu na sobnoj temperaturi (20 °C – 25 °C) dok se rastvor ne izbistri. Neotvoreni kontejner čuvati zaštićen od svetlosti. Bočicu treba odbaciti ukoliko se rastvor ne izbistri nakon snažnog mućkanja.

Lek ne sme doći u kontakt sa injekcionim materijalom koji sadrži aluminijum.

NE primenjivati nerazređeni rastvor.

Za mikrobiološku, hemijsku i fizičku stabilnost prilikom upotrebe nerazblaženih rastvora videti odeljak Sažetka karakteristika leka „Posebne mere opreza pri čuvanju”.

Iako se cisplatin obično primenjuje intravenski, lek je takođe primenjivan intraperitonealnom instilacijom kod pacijenata sa intraperitonealnim malignitetima (npr. tumori ovarijuma). Ovim putem primene mogu se postići izraženi gradijenti koncentracije između intraperitonealnih i plazmatskih nivoa leka.

Odlaganje

Sav materijal koji je korišćen za pripremu i primenu ili koji je na bilo koji način bio u kontaktu sa cisplatinom mora se odložiti u skladu sa važeim smernicama za uklanjanje citotoksičnog otpada. Lekovi se ne smeju odlagati putem otpadnih voda ili zajedno sa kućnim otpadom. Za informacije o odlaganju lekova koji više nisu potrebni obratite se farmaceutu. Ove mere doprinose zaštititi životne sredine.

Inkompatibilnosti

Ovaj lek ne sme da dođe u kontakt sa aluminijumom. Cisplatin stupa u interakcije sa aluminijumom, formirajući precipitat (crni talog) platine. Zbog toga se mora izbeći upotreba opreme koja sadrži aluminijum (sistemi za intravensku primenu, igle, kateteri i špricevi). Cisplatin se razlaže u rastvoru sa malim sadržajem hlorida. Koncentracija hlorida treba da bude približno ekvivalentna koncentraciji od 0,45 % natrijum hlorida. U odsustvu studija kompatibilnosti ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima. Antioksidansi (kakav je natrijum-metabisulfid), bikarbonati (natrijum-bikarbonat), sulfati, fluorouracil i paklitaksel mogu inaktivisati cisplatin u infuzionim sistemima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja neotvorenog leka:

Nerazblažen rastvor: Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Kao rezultat izloženosti niskim temperaturama mogu se javiti kristali ili precipitat. U slučaju da se primeti zamućenje rastvora (precipitat ili kristali) unutar bočice videti odeljak Sažetka karakteristika leka „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Razblažen rastvor:

Za uslove čuvanja razblaženog leka videti odeljak Sažetka karakteristika lek „Rok upotrebe”.

Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Koncentrat za rastvor za infuziju nakon razblaživanja

Nakon razblaživanja

Potvrđena je fizička i hemijska stabilnost koncentrata za rastvor za infuziju nakon razblaživanja sa predloženim infuzionim rastvorima navedenim u odeljku Sažetka karakteristika leka „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom) ”, u toku 24 sata na sobnoj temperaturi (20 °C- 25 °C) kada se razblaživanje vrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Razblažen rastvor se mora čuvati zaštićen od svetlosti. Razblažen rastvor ne treba čuvati u frižideru niti u zamrzivaču.

Sa mikrobiološkog stanovišta, razblažen rastvor treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 003053563 2026 59010 003 000 515 052 od 08.07.2026.