

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. **Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος**
 - 1.1 **Όνομασία:** PLATAMINE Ενέσιμο διάλυμα 10mg/20ml vial και 50mg/100ml vial.
 - 1.2 **Σύνθεση:**
Δραστική ουσία: Σισπλατίνη (Cisplatin)
Έκδοχα: Sodium Chloride, Hydrochloric Acid, Water for Injection.
 - 1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:** Ενέσιμο διάλυμα
 - 1.4 **Περιεκτικότητα:** 10mg/20ml vial και 50mg/100ml vial
 - 1.5 **Περιγραφή-συσκευασία:** Κουτί που περιέχει 1 φιαλίδιο.
 - 1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Κυτταροστατικό
 - 1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:** Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Τηλ: 210 6785800
 - 1.8 **Παρασκευαστής-Συσκευαστής:** Pharmachemie B.V., Ολλανδία
2. **Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας**
 - 2.1 **Γενικές πληροφορίες**

Η Σισπλατίνη είναι ένα 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 προστάτη, 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 αναμνηστικό αλλεργικών αντιδράσεων στη Σισπλατίνη ή σε άλλα σκευάσματα που περιέχουν πλατίνη. Επίσης, αντενδείκνυται στην εγκυμοσύνη.
 - 2.4 **Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**
 - 2.4.1 **Γενικά:**

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται κάτω από την επίβλεψη ειδικού ιατρού 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 κ.λ.π). 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 οιοπνεύματος, 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: Δεν υπάρχουν γενικές οδηγίες για ηλικιωμένα άτομα.

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 σύγχρονη 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 από 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:

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.

Σαν μονοθεραπεία, η Σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται σε δόση 100 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 4 εβδομάδες.

Προχωρημένος καρκίνος της ουροδόχου κύστεως: Η Σισπλατίνη πρέπει να χορηγείται σαν φάρμακο μονοθεραπείας σε δόση 50-70 mg/m² ενδοφλεβίως μία φορά κάθε 3-4 εβδομάδες ανάλογα με την έκταση της προηγούμενης έκθεσης σε ακτινοθεραπεία και / ή προηγούμενα χημειοθεραπευτικά. 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 δόσολογίας. Η αγωγή σε υπέρβαση της δόσολογίας, πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΩΝ: 210 77 93 777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συχνότερη και σπουδαιότερη είναι η νεφροτοξικότητα σχετιζόμενη με σωληνιακή 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 50mg/m²). Εκδηλώνεται με λευκοπενία και θρομβοπενία, συνήθως μεταξύ της 18ης και 23ης ημέρας. Επανέρχεται στο φυσιολογικό συνήθως την 39η ημέρα. Αναιμία παρατηρείται επίσης στην ίδια περίπου συχνότητα και στον ίδιο χρόνο με τη λευκοπενία και θρομβοπενία. 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 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 3ης και της 5ης ημέρας από τη χορήγηση του φαρμάκου. Έχουν επίσης αναφερθεί διαταραχές των ηλεκτρολυτών (υπασβεσταιμία, υπομαγνησισαμία, ενίοτε με κρίσεις τετανίας, υποκαλιαιμία, υπονατρίαίμια), 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 της χολερυθρίνης. Σπάνια έχουν αναφερθεί διαταραχές της όρασης, αλωπεκία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

- 2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**
Δεν εφαρμόζεται.
- 2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.
Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
- 2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Κλειστό φιαλίδιο: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Σε αυτές τις συνθήκες το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στη συσκευασία.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε, γιατί μπορεί να δημιουργηθεί ίζημα.

Να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα της Σισπλατίνης που αραιώνεται στα διαλύματα έγχυσης (δεξτρόζης, χλωριούχου νατρίου, μαννιτόλης), παραμένει σταθερό για 6-8 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου.

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

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών Απρίλιος 2015

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως 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 ζητήσετε 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 λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Με περιορισμένη ιατρική συνταγή. Μόνο για νοσοκομειακή χρήση.