

KULLANMA TALİMATI

CISPLATIN DBL 50 mg /50 ml Enjektabl Solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon (50 ml) 50 mg sisplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, mannitol, enjeksiyonluk su, dilüe hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CISPLATIN DBL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CISPLATIN DBL 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CISPLATIN DBL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CISPLATIN DBL 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.CISPLATIN DBL nedir ve ne için kullanılır?

CISPLATIN DBL berrak ve renksiz konsantre çözeltidir. Kutu içinde 1 adet 50 ml'lik cam şişede bulunmaktadır.

CISPLATIN DBL sitostatikler (hücrelerin bölünmelerini durduran) olarak adlandırılan ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CISPLATIN DBL tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer sitostatik ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

CISPLATIN DBL vücudunuzda belirli kanser tiplerine sebep olabilen hücreleri yok eder (testis tümörleri, yumurtalık tümörleri, baş ve boyun tümörleri, akciğer tümörleri, idrar kesesi tümörleri gibi).

İstediginizde doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

2. CISPLATİN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CISPLATİN DBL yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

CISPLATİN DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sisplatine veya platin içeren diğer maddelere aşın duyarlılığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Dehidratasyon (vücut sıvı hacminin azalması) sorunu yaşıyorsanız
- Ağır kemik iliği hastalığınız varsa
- İşitme bozukluğunuz varsa
- Sisplatinin sebep olduğu sinirsel bir rahatsızlığınız varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Fenitoin ve sarı humma aşısı ile birlikte kullanılmamalıdır

CISPLATİN DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz; kanınızdaki kalsiyum, sodyum, potasyum ve magnezyum seviyelerini, kan hücreleri miktarını ve karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır.
- Her CISPLATİN DBL tedavisi öncesinde işitme duyunuz test edilecektir.
- Sisplatinin neden olmadığı herhangi bir sinir rahatsızlığınız varsa doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kusma ve ishaliniz varsa doktorunuza danışınız
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız (bkz. Hamilelik).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CISPLATİN DBL' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATİN DBL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CISPLATİN DBL ile tedavi edilen cinsel olgunluk yaşındaki kadın ve erkek hastaların tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları önerilir.

CISPLATİN DBL tedavisinin sonucunda geri dönüşümlü olmayan kısırlık olasılığı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATIN DBL anne sütüne geçer. İlaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CISPLATIN DBL uyku hali ve/veya kusmaya neden olabileceğinden, CISPLATIN DBL kullanımı esnasında araç ve makine kullanılmamalıdır.

CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CISPLATIN DBL aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Bleomisin ve metotreksat gibi diğer sitostatiklerle (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri artabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (furosemid, hidralazin, diazoksid ve propanolol içeren antihipertansifler) CISPLATIN DBL'nin zararlı etkilerini artırabilir.
- Belirli enfeksiyonların tedavisinde/ korunmasında kullanılan ilaçlar (sefalosporin ve aminoglikozit grubu antibiyotikler ile amfoterisin B etken maddesini içeren ilaçlar) ve kontrast ajanlar (görüntüleme işlemlerinde kullanılan ilaçlar) gibi böbrekler üzerinde yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri böbrekleri şiddetli olarak etkileyebilir.
- Aminoglikozitler gibi işitme fonksiyonları üzerine yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı olarak uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri duyma kabiliyeti üzerine tesir edebilir.
- CISPLATIN DBL tedavisi sırasında gut ilaçları kullanılırsa bu ilaçların dozajlarının ayarlanması gerekir (ör: allopurinol, kolşisin, probenesid ve/veya sülfipirazol).
- Vücuttan idrar atılım oranını yükselten ilaçlar (furosemid gibi kıvrım diüretikleri) ile CISPLATIN DBL'nin beraber uygulanması böbrekler ve kulak işlevlerinde zararlı etkilere yol açabilir (CISPLATIN DBL dozu: 60 mg/m² den fazla, idrar çıkışı: 24 saatte 1000 ml'den az).
- CISPLATIN DBL tedavisi esnasında alerji hastalıklarına karşı ilaçlar (buklizin, siklizin, loksapin, meklozin, fenotiazinler, tioksantenler ve/veya trimetobenzamidler gibi) uygulanıyorsa, işitme hasarının ilk belirtileri (baş dönmesi ve kulak çınlaması) gizli kalabilir.
- CISPLATIN DBL ifosfamid (kansere tedavisinde kullanılır) ile kombinasyonu işitme kaybına yol açabilir.
- Piridoksin (B6 vitamini) ve heksametilmelamin (kansere tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım CISPLATIN DBL tedavisinin etkilerini azaltabilir.
- CISPLATIN DBL'nin bleomisin ve vinblastin (kansere tedavisinde kullanılırlar) ile beraber verilmesi el ve/veya ayak parmaklarında solgunluk veya morarmaya (Raynaud fenomeni) neden olabilir.
- CISPLATIN DBL'nin paklitaksel veya dosetaksel (kansere tedavisinde kullanılırlar)

ile birlikte uygulanması ağır sinir hasarına neden olabilir.

- CISPLATIN DBL'nin bleomisin ve etopozid (kanser tedavisinde kullanılırlar) ile birlikte kullanımı kandaki lityum düzeyini düşürebilir. Bu nedenle lityum düzeyleriniz düzenli olarak takip edilecektir.
- CISPLATIN DBL sara (epilepsi) tedavisi üzerine kullanılan fenitoinin etkilerini azaltır. Penisilamin (zehirlenme gibi durumlarda zararlı maddeyi etkisiz hale getirmek için kullanılır) CISPLATIN DBL'nin etkinliğini azaltabilir.
- CISPLATIN DBL antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçların) etkinliğini bozabilir. Bu nedenle birlikte kullanımda pıhtılaşma parametreleri sıklıkla kontrol edilmelidir.
- CISPLATIN DBL ve siklosporinin (organ nakli sonrasında kullanılır) birlikte kullanımı bağışıklık sisteminin baskılanmasına yol açabilir.
- CISPLATIN DBL tedavisinin tamamlanmasını takiben üç ay içerisinde canlı virüs aşısı yapılmamalıdır.
- CISPLATIN DBL tedavisi gördüğünüz sürece sarı humma aşısı kesinlikle yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.CISPLATIN DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CISPLATIN DBL yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Önerilen CISPLATIN DBL dozu sizin genel durumunuza, tedavinin beklenen etkilerine, ilacın tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla birlikte (kombine kemoterapi) uygulanmasına bağlıdır.

Önerilen genel doz rejimi aşağıdaki gibidir:

Tek başına tedavi (monoterapi):

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak 50-120 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle günde 15-20 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Diğer ilaçlarla birlikte tedavi (kombine kemoterapi):

Her 3-4 haftada bir 20 mg/m² ya da daha fazla (vücut yüzey alanına göre).

Uygulama yolu ve metodu:

CISPLATIN DBL sadece damar içine uygulanır.

CISPLATIN DBL sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.

CISPLATIN DBL alüminyum içeren materyallerle temas ettirilmemelidir.

Böbreklerde oluşabilecek sorunlardan kaçınmak veya bu sorunları azaltmak için CISPLATIN DBL uygulamasını takiben 24 saat boyunca bol miktarda sıvı almanız önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve kemik iliği fonksiyonu normal olan yaşlılar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer CISPLATIN DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CISPLATIN DBL kullandıysanız:

Bu ilaç size hastanedeyken verileceği için ilacınızı çok az ya da çok fazla miktarda almanız beklenmez, bununla beraber herhangi bir endişeniz olduğu takdirde doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

CISPLATIN DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CISPLATIN DBL'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalıcı ve ağır ishal veya kusma
- Dudak yaraları veya ağız ülseri (stomatit/mukozit)
- Yüz, dudaklar, ağız ve boğazda şişme
- Kuru öksürük, nefes alma güçlüğü veya hırıltı gibi beklenmedik solunum problemleri
- Yutma güçlüğü
- El ve ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- Aşırı yorgunluk
- Normal olmayan berelenme veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- İnfüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1' inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökopeni), bu durum enfeksiyonlara yakalanmanızı olası kılar. Kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni), bu durum kanama ve berelenme riskini artırır. Kırmızı kan hücreleri miktarında azalma (anemi), bu durum derinizde solukluk yapabilir ve halsizlik ile nefes kesilmesine sebep olabilir
- Kulak çınlaması ile beraber işitme kaybı
- İştahsızlık, bulantı, kusma, ishal
- İdrar üretme yetersizliği (anüri), kanda üre bulunması (üremi) ve kan dolaşımında ürik asit miktarının artması (hiperürisemi) gibi böbrek işlevinde bozukluklar.
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyonlar ve kan zehirlenmesi (sepsis)
- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökopeni; kullanımdan yaklaşık 14 gün sonra), kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni: kullanımdan yaklaşık 21 gün sonra), kırmızı kan hücrelerinin miktarında azalma (lökopeni ve trombositopeniden daha sonra başlar)
- Tat, duyu, görme kaybı ve beyin işlevlerinde bozuklukla (zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, zaman zaman körlük, hafıza kaybı ve felç) kendini gösteren periferik nöropati. İleri doğru eğildiğinde boyundan başlayıp sırttan bacağına doğru inen aniden giren ağrılar, omurilik hastalıkları
- Sağırılık ve baş dönmesi
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması) ve taşikardinin (kalp atımının hızlanması) dahil olduğu aritmi (ritm bozukluğu)
- Damar iltihabı (flebit)
- Nefes darlığı (dispne), akciğer iltihabı (pnömoni) ve solunum yetmezliği
- Karaciğer işlevinde bozukluk
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve deri iltihabı (eritem, deri ülseri).
- Şişme (ödem), ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kızarıklık, şiddetli kaşıntılı ekzema, kurdeşen, deri iltihabı (eritem) veya kaşıntı ile kendini gösteren aşırı duyarlılık
- Diş etlerinde metalik tat
- Saç dökülmesi, saç dökülmesi nedeniyle kellik
- Sperm ve yumurta oluşumunda bozukluklar. Ağrılı jinekometri (erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu)

Seyrek görülen yan etkiler

- Diğer benzer ilaçlarda olduğu gibi CISPLATIN DBL lösemi (kan hücreleri ile ilişkili kanser tipi) riskini artırır (sekonder lösemi)

- Hemolitik anemi, yüksek ateş, boğaz ve ağız yaraları (agranülositoz) ve kan hücrelerinin üretiminde azalmanın bir sonucu olarak kansızlık ile birlikte beyaz kan hücrelerinin miktarında yoğun azalma ile karakterize kemik iliği baskılanması
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), kalp atımının hızlanması (taşikardi), nefes darlığı (dispne), bronşların daralması (bronkospazm), yüzde şişme ve ateş ile ağır aşırı duyarlılık; bağışıklık sisteminin baskılanması (immunosupresyon)
- Spazmlar ve bilinç seviyesinin azalması ile kendini gösteren beyin işlev bozukluğu (ensefalopati) dahil belirli tipteki beyin işlevlerinin kaybolması ve karotid arterin (boynun iki yanındaki iki atardamar) kapanması
- Görme kaybı. Renk görüşünde yetersizlik ve göz seğirmesi
- Normal bir sohbeti duyma yeteneğinin kaybolması. İşitme kaybı (özellikle çocuklar ve yaşlılarda)
- Kan basıncında yükselme ve kalp krizi
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Kandaki protein seviyesinde (albumin) azalma
- Kanda bulunan elektrolit (magnezyum, sodyum, fosfat, potasyum) miktarlarında azalma ile kas krampları ve/veya elektrokardiyogram (EKG) değişiklikleri. Kandaki kolesterol seviyelerinde artış. Kanda bulunan amilaz (bir enzim) seviyelerinde yükselme

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Beyinde vazopresin hormonunun salgılanmasında yetersizlik
- Kanda bulunan demir seviyesinin yükselmesi
- Nöbetler
- Gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), sinir işlevinin azalması ve acı ile birlikte göz sinirinin iltihaplanması (optik nörit) ve beyin işlevinde bozukluğun bir sonucu olarak körlük
- Kan dolaşımında bozukluk (ör: beyinde, el ve ayak parmaklarında)
- Kalp durması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CISPLATIN DBL'nin saklanması

CISPLATIN DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi sokak No:9/4-5-6
Kavacık – İstanbul

Üretim yeri: Hospira Australia Pty Ltd.
Mulgrave – Victoria
Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Sitotoksik maddeler uygulama için yalnızca bu işte tecrübeli olanlar tarafından hazırlanmalıdır.

CISPLATIN DBL kullanılmadan önce seyreltilmelidir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için sisplatin ile etkileşebilecek alüminyum içeren herhangi bir cihazdan (i.v. infüzyon setleri, iğneler, kateterler, şırıngalar) kaçınılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

Konsantr çözeltinin seyreltilmesi için 2 litre %0,9 sodyum klorür çözeltisi kullanılmalıdır. Çözelti buzdolabına koyulmamalıdır.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Seyreltilmiş çözelti sadece i.v. infüzyonla uygulanır.

Sadece berrak ve renksiz, görülebilir partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra kimyasal ve fiziksel stabilitesi 20°C’da 14 güne kadar kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik bakımdan ürün hemen kullanılmalıdır.

Diğer sitotoksik ajanlar gibi sisplatin çok dikkatle kullanılmalıdır: Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu giysiler gereklidir ve yaşamsaldır. Sisplatin, eğer olanaklı ise koruyucu laminar hava akışlı kabin altında hazırlanmalıdır. Deri ve mukoza membranlara temasından kaçınılmalıdır. Hamile hastane personeli sisplatin ile çalışmamalıdır.

Deri ile temas halinde: Bol su ile yıkanmalıdır. Geçici yanma hissi varlığında bir pomad sürülmelidir (Bazı kişiler platine hassastır ve deri reaksiyonları görülebilir).

Dökülmesi durumunda, operatörler eldiven giymeli ve hazırlama alanında bu amaçla bulundurulmuş bir sünger ile dökülen materyali temizlemelidir. Hazırlama alanı iki kere durulanmalıdır. Tüm çözelti ve sünger plastik bir torbaya koyulup kapatılmalıdır. Çözeltinin dökülmesi nedeniyle sisplatin ile temas eden tüm parçalar lokal sitotoksik gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve çocuklar:

CISPLATIN DBL dozu primer hastalığa, beklenen reaksiyona, sisplatinin monoterapi için kullanılmasına ya da kombine kemoterapinin bir parçası olmasına

bağlıdır. Genel doz şeması yetişkinlerin ve çocukların çoğu için geçerlidir. Monoterapi için aşağıdaki iki doz rejimi önerilmektedir:

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak 50-120 mg/m² Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle 15-20 mg/m²/gün

Eğer kombine kemoterapide kullanılıyorsa sisplatin dozu azaltılmalıdır. Tipik doz her 3-4 haftada bir 20 mg/m² ya da daha fazladır.

CISPLATIN DBL infüzyonunun dozu yukarıda belirtilen talimatlara göre hazırlanır ve 6-8 saatlik bir sürede i.v. infüzyon olarak uygulanır.

CISPLATIN DBL uygulanmasından 2-12 saat önce ve 24 saat sonrasına kadar yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon ön tedavisi CISPLATIN DBL uygulaması sırasında ve sonrasında diürezi sağlamak için gereklidir.

CISPLATIN DBL tedavisinden önce hidrasyon:

Hidrasyon için 2 Litre ya %0,9 sodyum klorür, ya da 1/5 normal serum fizyolojik (%0,18) içinde %4 Dekstroz çözeltilerinden biri iki saat içinde uygulanır. Tedavi öncesi hidrasyonun son 30 dakikasında veya hidrasyondan sonra damla perfüzyon halinde 37,5 g mannitol (375ml %10 mannitol) verilmelidir.

CISPLATIN DBL uygulamasından sonra hidrasyon:

6-12 saatlik periyotla 2 Litrelik ya %0,9'luk Enjektabl Sodyum Klorür ya da normal serum fizyolojisinin 1/5'i içinde (%0,18) %4 Dekstroz ile hidrasyona devam edilir. Uygun hidrasyon infüzyonu takiben 24 saat boyunca sürdürülmelidir.

İlacın damar dışına sızması (ekstravazasyon) durumunda:

İnfüzyon hemen durdurulur, iğne yerinde bırakılır, dokudan sızıntı aspire edilir ve %0,9'luk sodyum klorür ile irrigasyon yapılır.

Geçimsizlikler:

Sisplatin, alüminyum ile reaksiyona girer ve siyah platin çökeltisi oluşur. Bu nedenle alüminyum içeren herhangi bir malzeme ile direkt temasa geçmemelidir (iğne, şırınga, kateter, i.v. infüzyon seti).

Sodyum metabisülfid gibi antioksidanlar, sodyum bikarbonat, sülfatlar, fluorourasil ve paklitaksel infüzyon sistemi içersinde sisplatinin inaktive edebilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı, dondurulmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI

CISPLATIN DBL 50 mg /50 ml Enjektabl Solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon (50 ml) 50 mg sisplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, mannitol, enjeksiyonluk su, dilüe hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CISPLATIN DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CISPLATIN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CISPLATIN DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CISPLATIN DBL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.CİSPLATİN DBL nedir ve ne için kullanılır?

CISPLATIN DBL berrak ve renksiz konsantre çözeltidir. Kutu içinde 1 adet 50 ml'lik cam şişede bulunmaktadır.

CISPLATIN DBL sitostatikler (hücrelerin bölünmelerini durduran) olarak adlandırılan ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CISPLATIN DBL tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer sitostatik ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

CISPLATIN DBL vücudunuzda belirli kanser tiplerine sebep olabilen hücreleri yok eder (testis tümörleri, yumurtalık tümörleri, baş ve boyun tümörleri, akciğer tümörleri, idrar kesesi tümörleri gibi).

İstediginizde doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

2. CISPLATİN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CISPLATİN DBL yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

CISPLATİN DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sisplatine veya platin içeren diğer maddelere aşın duyarlılığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Dehidratasyon (vücut sıvı hacminin azalması) sorunu yaşıyorsanız
- Ağır kemik iliği hastalığınız varsa
- İşitme bozukluğunuz varsa
- Sisplatinin sebep olduğu sinirsel bir rahatsızlığınız varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Fenitoin ve sarı humma aşısı ile birlikte kullanılmamalıdır

CISPLATİN DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz; kanınızdaki kalsiyum, sodyum, potasyum ve magnezyum seviyelerini, kan hücreleri miktarını ve karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır.
- Her CISPLATİN DBL tedavisi öncesinde işitme duyunuz test edilecektir.
- Sisplatinin neden olmadığı herhangi bir sinir rahatsızlığınız varsa doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kusma ve ishaliniz varsa doktorunuza danışınız
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız (bkz. Hamilelik).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CISPLATİN DBL' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATİN DBL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CISPLATİN DBL ile tedavi edilen cinsel olgunluk yaşındaki kadın ve erkek hastaların tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları önerilir.

CISPLATİN DBL tedavisinin sonucunda geri dönüşümlü olmayan kısırlık olasılığı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATIN DBL anne sütüne geçer. İlaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CISPLATIN DBL uyku hali ve/veya kusmaya neden olabileceğinden, CISPLATIN DBL kullanımı esnasında araç ve makine kullanılmamalıdır.

CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CISPLATIN DBL aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Bleomisin ve metotreksat gibi diğer sitostatiklerle (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri artabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (furosemid, hidralazin, diazoksid ve propanolol içeren antihipertansifler) CISPLATIN DBL'nin zararlı etkilerini artırabilir.
- Belirli enfeksiyonların tedavisinde/ korunmasında kullanılan ilaçlar (sefalosporin ve aminoglikozit grubu antibiyotikler ile amfoterisin B etken maddesini içeren ilaçlar) ve kontrast ajanlar (görüntüleme işlemlerinde kullanılan ilaçlar) gibi böbrekler üzerinde yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri böbrekleri şiddetli olarak etkileyebilir.
- Aminoglikozitler gibi işitme fonksiyonları üzerine yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı olarak uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri duyma kabiliyeti üzerine tesir edebilir.
- CISPLATIN DBL tedavisi sırasında gut ilaçları kullanılırsa bu ilaçların dozajlarının ayarlanması gerekir (ör: allopurinol, kolşisin, probenesid ve/veya sülfonpirazol).
- Vücuttan idrar atılım oranını yükselten ilaçlar (furosemid gibi kıvrım diüretikleri) ile CISPLATIN DBL'nin beraber uygulanması böbrekler ve kulak işlevlerinde zararlı etkilere yol açabilir (CISPLATIN DBL dozu: 60 mg/m² den fazla, idrar çıkışı: 24 saatte 1000 ml'den az).
- CISPLATIN DBL tedavisi esnasında alerji hastalıklarına karşı ilaçlar (buklizin, siklizin, loksapin, meklozin, fenotiazinler, tioksantenler ve/veya trimetobenzamidler gibi) uygulanıyorsa, işitme hasarının ilk belirtileri (baş dönmesi ve kulak çınlaması) gizli kalabilir.
- CISPLATIN DBL ifosfamid (kansere tedavisinde kullanılır) ile kombinasyonu işitme kaybına yol açabilir.
- Piridoksin (B6 vitamini) ve heksametilmelamin (kansere tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım CISPLATIN DBL tedavisinin etkilerini azaltabilir.
- CISPLATIN DBL'nin bleomisin ve vinblastin (kansere tedavisinde kullanılırlar) ile beraber verilmesi el ve/veya ayak parmaklarında solgunluk veya morarmaya (Raynaud fenomeni) neden olabilir.
- CISPLATIN DBL'nin paklitaksel veya dosetaksel (kansere tedavisinde kullanılırlar)

ile birlikte uygulanması ağır sinir hasarına neden olabilir.

- CISPLATİN DBL'nin bleomisin ve etopozid (kanser tedavisinde kullanılırlar) ile birlikte kullanımı kandaki lityum düzeyini düşürebilir. Bu nedenle lityum düzeyleriniz düzenli olarak takip edilecektir.
- CISPLATİN DBL sara (epilepsi) tedavisi üzerine kullanılan fenitoinin etkilerini azaltır. Penisilamin (zehirlenme gibi durumlarda zararlı maddeyi etkisiz hale getirmek için kullanılır) CISPLATİN DBL'nin etkinliğini azaltabilir.
- CISPLATİN DBL antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçların) etkinliğini bozabilir. Bu nedenle birlikte kullanımda pıhtılaşma parametreleri sıklıkla kontrol edilmelidir.
- CISPLATİN DBL ve siklosporinin (organ nakli sonrasında kullanılır) birlikte kullanımı bağışıklık sisteminin baskılanmasına yol açabilir.
- CISPLATİN DBL tedavisinin tamamlanmasını takiben üç ay içerisinde canlı virüs aşısı yapılmamalıdır.
- CISPLATİN DBL tedavisi gördüğünüz sürece sarı humma aşısı kesinlikle yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3.CISPLATİN DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CISPLATİN DBL yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Önerilen CISPLATİN DBL dozu sizin genel durumunuza, tedavinin beklenen etkilerine, ilacın tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla birlikte (kombine kemoterapi) uygulanmasına bağlıdır.

Önerilen genel doz rejimi aşağıdaki gibidir:

Tek başına tedavi (monoterapi):

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak 50-120 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle günde 15-20 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Diğer ilaçlarla birlikte tedavi (kombine kemoterapi):

Her 3-4 haftada bir 20 mg/m² ya da daha fazla (vücut yüzey alanına göre).

Uygulama yolu ve metodu:

CISPLATİN DBL sadece damar içine uygulanır.

CISPLATİN DBL sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.

CISPLATİN DBL alüminyum içeren materyallerle temas ettirilmemelidir.

Böbreklerde oluşabilecek sorunlardan kaçınmak veya bu sorunları azaltmak için CISPLATİN DBL uygulamasını takiben 24 saat boyunca bol miktarda sıvı almanız önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve kemik iliği fonksiyonu normal olan yaşlılar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer CISPLATIN DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CISPLATIN DBL kullandıysanız:

Bu ilaç size hastanedeiken verileceği için ilacınızı çok az ya da çok fazla miktarda almanız beklenmez, bununla beraber herhangi bir endişeniz olduğu takdirde doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

CISPLATIN DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CISPLATIN DBL'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalıcı ve ağır ishal veya kusma
- Dudak yaraları veya ağız ülseri (stomatit/mukozit)
- Yüz, dudaklar, ağız ve boğazda şişme
- Kuru öksürük, nefes alma güçlüğü veya hırıltı gibi beklenmedik solunum problemleri
- Yutma güçlüğü
- El ve ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- Aşırı yorgunluk
- Normal olmayan berelenme veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- İnfüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökeni), bu durum enfeksiyonlara yakalanmanızı olası kılar. Kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni), bu durum kanama ve berelenme riskini artırır. Kırmızı kan hücreleri miktarında azalma (anemi), bu durum derinizde solukluk yapabilir ve halsizlik ile nefes kesilmesine sebep olabilir
- Kulak çınlaması ile beraber işitme kaybı
- İştahsızlık, bulantı, kusma, ishal
- İdrar üretme yetersizliği (anüri), kanda üre bulunması (üremi) ve kan dolaşımında ürik asit miktarının artması (hiperürisemi) gibi böbrek işlevinde bozukluklar.
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyonlar ve kan zehirlenmesi (sepsis)
- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökeni; kullanımdan yaklaşık 14 gün sonra), kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni; kullanımdan yaklaşık 21 gün sonra), kırmızı kan hücrelerinin miktarında azalma (lökeni ve trombositopeniden daha sonra başlar)
- Tat, duyu, görme kaybı ve beyin işlevlerinde bozuklukla (zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, zaman zaman körlük, hafıza kaybı ve felç) kendini gösteren periferik nöropati. İleri doğru eğildiğinde boyundan başlayıp sırttan bacağına doğru inen aniden giren ağrılar, omurilik hastalıkları
- Sağırılık ve baş dönmesi
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması) ve taşikardinin (kalp atımının hızlanması) dahil olduğu aritmi (ritm bozukluğu)
- Damar iltihabı (flebit)
- Nefes darlığı (dispne), akciğer iltihabı (pnömoni) ve solunum yetmezliği
- Karaciğer işlevinde bozukluk
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve deri iltihabı (eritem, deri ülseri).
- Şişme (ödem), ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kızarıklık, şiddetli kaşıntılı ekzema, kurdeşen, deri iltihabı (eritem) veya kaşıntı ile kendini gösteren aşırı duyarlılık
- Diş etlerinde metalik tat
- Saç dökülmesi, saç dökülmesi nedeniyle kellik
- Sperm ve yumurta oluşumunda bozukluklar. Ağrılı jinekomasti (erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu)

Seyrek görülen yan etkiler

- Diğer benzer ilaçlarda olduğu gibi CISPLATIN DBL lösemi (kan hücreleri ile ilişkili kanser tipi) riskini artırır (sekonder lösemi)

- Hemolitik anemi, yüksek ateş, boğaz ve ağız yaraları (agranülositoz) ve kan hücrelerinin üretiminde azalmanın bir sonucu olarak kansızlık ile birlikte beyaz kan hücrelerinin miktarında yoğun azalma ile karakterize kemik iliği baskılanması
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), kalp atımının hızlanması (taşikardi), nefes darlığı (dispne), bronşların daralması (bronkospazm), yüzde şişme ve ateş ile ağır aşırı duyarlılık; bağışıklık sisteminin baskılanması (immunosupresyon)
- Spazmlar ve bilinç seviyesinin azalması ile kendini gösteren beyin işlev bozukluğu (ensefalopati) dahil belirli tipteki beyin işlevlerinin kaybolması ve karotid arterin (boynun iki yanındaki iki atardamar) kapanması
- Görme kaybı. Renk görüşünde yetersizlik ve göz seğirmesi
- Normal bir sohbeti duyma yeteneğinin kaybolması. İşitme kaybı (özellikle çocuklar ve yaşlılarda)
- Kan basıncında yükselme ve kalp krizi
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Kandaki protein seviyesinde (albumin) azalma
- Kanda bulunan elektrolit (magnezyum, sodyum, fosfat, potasyum) miktarlarında azalma ile kas krampları ve/veya elektrokardiyogram (EKG) değişiklikleri. Kandaki kolesterol seviyelerinde artış. Kanda bulunan amilaz (bir enzim) seviyelerinde yükselme

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Beyinde vazopresin hormonunun salgılanmasında yetersizlik
- Kanda bulunan demir seviyesinin yükselmesi
- Nöbetler
- Gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), sinir işlevinin azalması ve acı ile birlikte göz sinirinin iltihaplanması (optik nörit) ve beyin işlevinde bozukluğun bir sonucu olarak körlük
- Kan dolaşımında bozukluk (ör: beyinde, el ve ayak parmaklarında)
- Kalp durması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CISPLATIN DBL'nin saklanması

CISPLATIN DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi sokak No:9/4-5-6
Kavacık – İstanbul

Üretim yeri: Hospira Australia Pty Ltd.
Mulgrave – Victoria
Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Sitotoksik maddeler uygulama için yalnızca bu işte tecrübeli olanlar tarafından hazırlanmalıdır.

CISPLATIN DBL kullanılmadan önce seyreltilmelidir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için sisplatin ile etkileşebilecek alüminyum içeren herhangi bir cihazdan (i.v. infüzyon setleri, iğneler, kateterler, şırıngalar) kaçınılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

Konsantr çözeltinin seyreltilmesi için 2 litre %0,9 sodyum klorür çözeltisi kullanılmalıdır. Çözelti buzdolabına koyulmamalıdır.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Seyreltilmiş çözelti sadece i.v. infüzyonla uygulanır.

Sadece berrak ve renksiz, görülebilir partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra kimyasal ve fiziksel stabilitesi 20°C’da 14 güne kadar kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik bakımdan ürün hemen kullanılmalıdır.

Diğer sitotoksik ajanlar gibi sisplatin çok dikkatle kullanılmalıdır: Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu giysiler gereklidir ve yaşamsaldır. Sisplatin, eğer olanaklı ise koruyucu laminar hava akışlı kabin altında hazırlanmalıdır. Deri ve mukoza membranlara temasından kaçınılmalıdır. Hamile hastane personeli sisplatin ile çalışmamalıdır.

Deri ile temas halinde: Bol su ile yıkanmalıdır. Geçici yanma hissi varlığında bir pomad sürülmelidir (Bazı kişiler platine hassastır ve deri reaksiyonları görülebilir).

Dökülmesi durumunda, operatörler eldiven giymeli ve hazırlama alanında bu amaçla bulundurulmuş bir sünger ile dökülen materyali temizlemelidir. Hazırlama alanı iki kere durulanmalıdır. Tüm çözelti ve sünger plastik bir torbaya koyulup kapatılmalıdır. Çözeltinin dökülmesi nedeniyle sisplatin ile temas eden tüm parçalar lokal sitotoksik gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve çocuklar:

CISPLATIN DBL dozu primer hastalığa, beklenen reaksiyona, sisplatinin monoterapi için kullanılmasına ya da kombine kemoterapinin bir parçası olmasına

bağlıdır. Genel doz şeması yetişkinlerin ve çocukların çoğu için geçerlidir. Monoterapi için aşağıdaki iki doz rejimi önerilmektedir:

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak $50-120 \text{ mg/m}^2$ Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle $15-20 \text{ mg/m}^2/\text{gün}$

Eğer kombine kemoterapide kullanılıyorsa sisplatin dozu azaltılmalıdır. Tipik doz her 3-4 haftada bir 20 mg/m^2 ya da daha fazladır.

CISPLATIN DBL infüzyonunun dozu yukarıda belirtilen talimatlara göre hazırlanır ve 6-8 saatlik bir sürede i.v. infüzyon olarak uygulanır.

CISPLATIN DBL uygulanmasından 2-12 saat önce ve 24 saat sonrasına kadar yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon ön tedavisi CISPLATIN DBL uygulaması sırasında ve sonrasında diürezisi sağlamak için gereklidir.

CISPLATIN DBL tedavisinden önce hidrasyon:

Hidrasyon için 2 Litre ya %0,9 sodyum klorür, ya da 1/5 normal serum fizyolojik (%0,18) içinde %4 Dekstroz çözeltilerinden biri iki saat içinde uygulanır. Tedavi öncesi hidrasyonun son 30 dakikasında veya hidrasyondan sonra damla perfüzyon halinde $37,5 \text{ g}$ mannitol (375ml %10 mannitol) verilmelidir.

CISPLATIN DBL uygulamasından sonra hidrasyon:

6-12 saatlik periyotla 2 Litrelik ya %0,9'luk Enjektabl Sodyum Klorür ya da normal serum fizyolojisinin 1/5'i içinde (%0,18) %4 Dekstroz ile hidrasyona devam edilir. Uygun hidrasyon infüzyonu takiben 24 saat boyunca sürdürülmelidir.

İlacın damar dışına sızması (ekstravazasyon) durumunda:

İnfüzyon hemen durdurulur, iğne yerinde bırakılır, dokudan sızıntı aspire edilir ve %0,9'luk sodyum klorür ile irrigasyon yapılır.

Geçimsizlikler:

Sisplatin, alüminyum ile reaksiyona girer ve siyah platin çökeltisi oluşur. Bu nedenle alüminyum içeren herhangi bir malzeme ile direkt temasa geçmemelidir (iğne, şırınga, kateter, i.v. infüzyon seti).

Sodyum metabisülfid gibi antioksidanlar, sodyum bikarbonat, sülfatlar, fluorourasil ve paklitaksel infüzyon sistemi içersinde sisplatinin inaktive edebilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı, dondurulmamalıdır.

KULLANMA TALİMATI

CISPLATİN DBL50 mg / 50 ml Enjektabl Solüsyon

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon (50 ml) 50 mg cisplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, mannitol, enjeksiyonluk su, dilüe hidroklorik asit.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CISPLATİN DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CISPLATİN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CISPLATİN DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CISPLATİN DBL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.CİSPLATİN DBL nedir ve ne için kullanılır?

CISPLATİN DBL berrak ve renksiz konsantre çözeltidir. Kutu içinde 1 adet 50 ml'lik cam şişede bulunmaktadır.

CISPLATİN DBL sitostatikler (hücrelerin bölünmelerini durduran) olarak adlandırılan ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CISPLATİN DBL tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer sitostatik ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

CISPLATİN DBL vücudunuzda belirli kanser tiplerine sebep olabilen hücreleri yok eder (testis tümörleri, yumurtalık tümörleri, baş ve boyun tümörleri, akciğer tümörleri, idrar kesesi tümörleri gibi).

İstedikinizde doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

2. CISPLATİN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CISPLATIN DBL yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

CISPLATIN DBL'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sisplatine veya platin içeren diğer maddelere aşın duyarlılığınız varsa
- Böbrek hastalığınız varsa
- Dehidratasyon (vücut sıvı hacminin azalması) sorunu yaşıyorsanız
- Ağır kemik iliği hastalığınız varsa
- İşitme bozukluğunuz varsa
- Sisplatinin sebep olduğu sinirsel bir rahatsızlığınız varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız
- Fenitoin ve sarı humma aşısı ile birlikte kullanılmamalıdır

CISPLATIN DBL'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz; kanınızdaki kalsiyum, sodyum, potasyum ve magnezyum seviyelerini, kan hücreleri miktarını ve karaciğer ve böbrek fonksiyonlarınızı belirlemek amacıyla size bazı testler yapacaktır.
- Her CISPLATIN DBL tedavisi öncesinde işitme duyunuz test edilecektir.
- Sisplatinin neden olmadığı herhangi bir sinir rahatsızlığınız varsa doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuza danışınız.
- Kusma ve ishaliniz varsa doktorunuza danışınız
- Çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız (bkz. Hamilelik).

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CISPLATIN DBL' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATIN DBL hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CISPLATIN DBL ile tedavi edilen cinsel olgunluk yaşındaki kadın ve erkek hastaların tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı ay süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamaları önerilir.

CISPLATIN DBL tedavisinin sonucunda geri dönüşümlü olmayan kısırlık olasılığı nedeniyle, erkek hastaların tedavi öncesinde sperm korunmasıyla ilgili bilgi almaları önerilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CISPLATIN DBL anne sütüne geçer. İlaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CISPLATIN DBL uyku hali ve/veya kusmaya neden olabileceğinden, CISPLATIN DBL kullanımı esnasında araç ve makine kullanılmamalıdır.

CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 35 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CISPLATIN DBL aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Bleomisin ve metotreksat gibi diğer sitostatiklerle (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri artabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (furosemid, hidralazin, diazoksid ve propanolol içeren antihipertansifler) CISPLATIN DBL'nin zararlı etkilerini artırabilir.
- Belirli enfeksiyonların tedavisinde/ korunmasında kullanılan ilaçlar (sefalosporin ve aminoglikozit grubu antibiyotikler ile amfoterisin b etken maddesini içeren ilaçlar) ve kontrast ajanlar (görüntüleme işlemlerinde kullanılan ilaçlar) gibi böbrekler üzerinde yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri böbrekleri şiddetli olarak etkileyebilir.
- Aminoglikozitler gibi işitme fonksiyonları üzerine yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı olarak uygulandığında CISPLATIN DBL'nin zararlı etkileri duyma kabiliyeti üzerine tesir edebilir.
- CISPLATIN DBL tedavisi sırasında gut ilaçları kullanılırsa bu ilaçların dozajlarının ayarlanması gerekir (ör: allopurinol, kolşisin, probenesid ve/veya sülfipirazol).
- Vücuttan idrar atılım oranını yükselten ilaçlar (furosemid gibi kıvrım diüretikleri) ile CISPLATIN DBL'nin beraber uygulanması böbrekler ve kulak işlevlerinde zararlı etkilere yol açabilir (CISPLATIN DBL dozu: 60 mg/m² den fazla, idrar çıkışı: 24 saatte 1000 ml'den az).
- CISPLATIN DBL tedavisi esnasında alerji hastalıklarına karşı ilaçlar (buklizin, siklizin, loksapin, meklozin, fenotiazinler, tioksantenler ve/veya trimetobenzamidler gibi) uygulanıyorsa, işitme hasarının ilk belirtileri (baş dönmesi ve kulak çınlaması) gizli kalabilir.
- CISPLATIN DBL ifosfamid (kansere tedavisinde kullanılır) ile kombinasyonu işitme kaybına yol açabilir.
- Piridoksin (B6 vitamini) ve heksametilmelamin (kansere tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım CISPLATIN DBL tedavisinin etkilerini azaltabilir.
- CISPLATIN DBL'nin bleomisin ve vinblastin (kansere tedavisinde kullanılırlar) ile beraber verilmesi el ve/veya ayak parmaklarında solgunluk veya morarmaya (Raynaud fenomeni) neden olabilir.
- CISPLATIN DBL'nin paklitaksel veya dosetaksel (kansere tedavisinde kullanılırlar)

ile birlikte uygulanması ağır sinir hasarına neden olabilir.

- CISPLATIN DBL'nin bleomisin ve etopozid (kanser tedavisinde kullanılanlar) ile birlikte kullanımı kandaki lityum düzeyini düşürebilir. Bu nedenle lityum düzeyleriniz düzenli olarak takip edilecektir.
- CISPLATIN DBL sara (epilepsi) tedavisi üzerine kullanılan fenitoinin etkilerini azaltır. Penisilamin (zehirlenme gibi durumlarda zararlı maddeyi etkisiz hale getirmek için kullanılır) CISPLATIN DBL'nin etkinliğini azaltabilir.
- CISPLATIN DBL antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçların) etkinliğini bozabilir. Bu nedenle birlikte kullanımda pıhtılaşma parametreleri sıklıkla kontrol edilmelidir.
- CISPLATIN DBL ve siklosporinin (organ nakli sonrasında kullanılır) birlikte kullanımı bağışıklık sisteminin baskılanmasına yol açabilir.
- CISPLATIN DBL tedavisinin tamamlanmasını takiben üç ay içerisinde canlı virüs aşısı yapılmamalıdır.
- CISPLATIN DBL tedavisi gördüğünüz sürece sarı humma aşısı kesinlikle yapılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CISPLATIN DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CISPLATIN DBL yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza uygun olacak şekilde kullanmanız gereken ilaç miktarını sizin için belirleyecektir.

Önerilen CISPLATIN DBL dozu sizin genel durumunuza, tedavinin beklenen etkilerine, ilacın tek başına (monoterapi) veya diğer ilaçlarla birlikte (kombine kemoterapi) uygulanmasına bağlıdır.

Önerilen genel doz rejimi aşağıdaki gibidir:

Tek başına tedavi (monoterapi):

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak 50-120 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle günde 15-20 mg/m² (vücut yüzey alanına göre).

Diğer ilaçlarla birlikte tedavi (kombine kemoterapi):

Her 3-4 haftada bir 20 mg/m² ya da daha fazla (vücut yüzey alanına göre).

Uygulama yolu ve metodu:

CISPLATIN DBL sadece damar içine uygulanır.

CISPLATIN DBL sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.

CISPLATIN DBL alüminyum içeren materyallerle temas ettirilmemelidir.

Böbreklerde oluşabilecek sorunlardan kaçınmak veya bu sorunları azaltmak için CISPLATIN DBL uygulamasını takiben 24 saat boyunca bol miktarda sıvı almanız önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı gibidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek ve kemik iliği fonksiyonu normal olan yaşlılar için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve/veya karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Eğer CISPLATIN DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CISPLATIN DBL kullandıysanız:

Bu ilaç size hastanedeyken verileceği için ilacınızı çok az ya da çok fazla miktarda almanız beklenmez, bununla beraber herhangi bir endişeniz olduğu takdirde doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

CISPLATIN DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CISPLATIN DBL'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CISPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CISPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalıcı ve ağır ishal veya kusma
- Dudak yaraları veya ağız ülseri (stomatit/mukozit)
- Yüz, dudaklar, ağız ve boğazda şişme
- Kuru öksürük, nefes alma güçlüğü veya hırıltı gibi beklenmedik solunum problemleri
- Yutma güçlüğü
- El ve ayak parmaklarında hissizlik veya karıncalanma
- Aşırı yorgunluk
- Normal olmayan berelenme veya kanama
- Boğaz ağrısı veya yüksek ateş gibi enfeksiyon belirtileri
- İnfüzyon sırasında enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1' inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökopeni), bu durum enfeksiyonlara yakalanmanızı olası kılar. Kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni), bu durum kanama ve berelenme riskini artırır. Kırmızı kan hücreleri miktarında azalma (anemi), bu durum derinizde solukluk yapabilir ve halsizlik ile nefes kesilmesine sebep olabilir
- Kulak çınlaması ile beraber işitme kaybı
- İştahsızlık, bulantı, kusma, ishal
- İdrar üretme yetersizliği (anüri), kanda üre bulunması (üremi) ve kan dolaşımında ürik asit miktarının artması (hiperürisemi) gibi böbrek işlevinde bozukluklar.
- Ateş

Yaygın görülen yan etkiler

- Enfeksiyonlar ve kan zehirlenmesi (sepsis)
- Beyaz kan hücreleri miktarında azalma (lökopeni; kullanımdan yaklaşık 14 gün sonra), kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni: kullanımdan yaklaşık 21 gün sonra), kırmızı kan hücrelerinin miktarında azalma (lökopeni ve trombositopeniden daha sonra başlar)
- Tat, duyu, görme kaybı ve beyin işlevlerinde bozuklukla (zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, zaman zaman körlük, hafıza kaybı ve felç) kendini gösteren periferik nöropati. İleri doğru eğildiğinde boyundan başlayıp sırttan bacağına doğru inen aniden giren ağrılar, omurilik hastalıkları
- Sağırılık ve baş dönmesi
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması) ve taşikardinin (kalp atımının hızlanması) dahil olduğu aritmi (ritm bozukluğu)
- Damar iltihabı (flebit)
- Nefes darlığı (dispne), akciğer iltihabı (pnömoni) ve solunum yetmezliği
- Karaciğer işlevinde bozukluk
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık ve deri iltihabı (eritem, deri ülseri).
- Şişme (ödem), ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kızarıklık, şiddetli kaşıntılı ekzema, kurdeşen, deri iltihabı (eritem) veya kaşıntı ile kendini gösteren aşırı duyarlılık
- Diş etlerinde metalik tat
- Saç dökülmesi, saç dökülmesi nedeniyle kellik
- Sperm ve yumurta oluşumunda bozukluklar. Ağrılı jinekomasti (erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşırı derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu)

Seyrek görülen yan etkiler

- Diğer benzer ilaçlarda olduğu gibi CISPLATIN DBL lösemi (kan hücreleri ile ilişkili kanser tipi) riskini artırır (sekonder lösemi)

- Hemolitik anemi, yüksek ateş, boğaz ve ağız yaraları (agranülositoz) ve kan hücrelerinin üretiminde azalmanın bir sonucu olarak kansızlık ile birlikte beyaz kan hücrelerinin miktarında yoğun azalma ile karakterize kemik iliği baskılanması
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), kalp atımının hızlanması (taşikardi), nefes darlığı (dispne), bronşların daralması (bronkospazm), yüzde şişme ve ateş ile ağır aşırı duyarlılık; bağışıklık sisteminin baskılanması (immunosupresyon)
- Spazmlar ve bilinç seviyesinin azalması ile kendini gösteren beyin işlev bozukluğu (ensefalopati) dahil belirli tipteki beyin işlevlerinin kaybolması ve karotid arterin (boynun iki yanındaki iki atardamar) kapanması
- Görme kaybı. Renk görüşünde yetersizlik ve göz seğirmesi
- Normal bir sohbeti duyma yeteneğinin kaybolması. İşitme kaybı (özellikle çocuklar ve yaşlılarda)
- Kan basıncında yükselme ve kalp krizi
- Ağız içinde iltihap (stomatit)
- Kandaki protein seviyesinde (albumin) azalma
- Kanda bulunan elektrolit (magnezyum, sodyum, fosfat, potasyum) miktarlarında azalma ile kas krampları ve/veya elektrokardiyogram (EKG) değişiklikleri. Kandaki kolesterol seviyelerinde artış. Kanda bulunan amilaz (bir enzim) seviyelerinde yükselme

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Beyinde vazopresin hormonunun salgılanmasında yetersizlik
- Kanda bulunan demir seviyesinin yükselmesi
- Nöbetler
- Gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), sinir işlevinin azalması ve acı ile birlikte göz sinirinin iltihaplanması (optik nörit) ve beyin işlevinde bozukluğun bir sonucu olarak körlük
- Kan dolaşımında bozukluk (ör: beyinde, el ve ayak parmaklarında)
- Kalp durması

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CISPLATIN DBL'nin saklanması

CISPLATIN DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı veya dondurulmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CISPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Caddesi, Yayabeyi sokak No:9/4-5-6
Kavacık – İstanbul

Üretim yeri: Hospira Australia Pty Ltd.
Mulgrave – Victoria
Avustralya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Sitotoksik maddeler uygulama için yalnızca bu işte tecrübeli olanlar tarafından hazırlanmalıdır.

CISPLATIN DBL kullanılmadan önce seyreltilmelidir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için sisplatin ile etkileşebilecek alüminyum içeren herhangi bir cihazdan (i.v. infüzyon setleri, iğneler, kateterler, şiringalar) kaçınılmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

Konsantre çözeltinin seyreltilmesi için 2 litre %0,9 sodyum klorür çözeltisi kullanılmalıdır. Çözelti buzdolabına koyulmamalıdır.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Seyreltilmiş çözelti sadece i.v. infüzyonla uygulanır.

Sadece berrak ve renksiz, görülebilir partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Seyreltikten sonra kimyasal ve fiziksel stabilitesi 20°C’da 14 güne kadar kanıtlanmıştır. Mikrobiyolojik bakımdan ürün hemen kullanılmalıdır.

Diğer sitotoksik ajanlar gibi sisplatin çok dikkatle kullanılmalıdır: Eldiven, yüz maskesi ve koruyucu giysiler gereklidir ve yaşamsaldır. Sisplatin, eğer olanaklı ise koruyucu laminar hava akışlı kabin altında hazırlanmalıdır. Deri ve mukoza membranlara temasından kaçınılmalıdır. Hamile hastane personeli sisplatin ile çalışmamalıdır.

Deri ile temas halinde: Bol su ile yıkanmalıdır. Geçici yanma hissi varlığında bir pomad sürülmelidir (Bazı kişiler platine hassastır ve deri reaksiyonları görülebilir).

Dökülmesi durumunda, operatörler eldiven giymeli ve hazırlama alanında bu amaçla bulundurulmuş bir sünger ile dökülen materyali temizlemelidir. Hazırlama alanı iki kere durulanmalıdır. Tüm çözelti ve sünger plastik bir torbaya koyulup kapatılmalıdır. Çözeltinin dökülmesi nedeniyle sisplatin ile temas eden tüm parçalar lokal sitotoksik gerekliliklerine göre imha edilmelidir.

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ve çocuklar:

CISPLATIN DBL dozu primer hastalığa, beklenen reaksiyona, sisplatinin monoterapi için kullanılmasına ya da kombine kemoterapinin bir parçası olmasına

bağlıdır. Genel doz şeması yetişkinlerin ve çocukların çoğu için geçerlidir.

Monoterapi için aşağıdaki iki doz rejimi önerilmektedir:

Her 3-4 haftada bir tek doz olarak 50-120 mg/m² Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle 15-20 mg/m²/gün

Eğer kombine kemoterapide kullanılıyorsa sisplatin dozu azaltılmalıdır. Tipik doz her 3-4 haftada bir 20 mg/m² ya da daha fazladır.

CISPLATIN DBL infüzyonunun dozu yukarıda belirtilen talimatlara göre hazırlanır ve 6-8 saatlik bir sürede i.v. infüzyon olarak uygulanır.

CISPLATIN DBL uygulanmasından 2-12 saat önce ve 24 saat sonrasına kadar yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon ön tedavisi CISPLATIN DBL uygulaması sırasında ve sonrasında diürezisi sağlamak için gereklidir.

CISPLATIN DBL tedavisinden önce hidrasyon:

Hidrasyon için 2 Litre ya %0,9 sodyum klorür, ya da 1/5 normal serum fizyolojik (%0,18) içinde %4 Dekstroz çözeltilerinden biri iki saat içinde uygulanır. Tedavi öncesi hidrasyonun son 30 dakikasında veya hidrasyondan sonra damla perfüzyon halinde 37,5 g mannitol (375ml %10 mannitol) verilmelidir.

CISPLATIN DBL uygulamasından sonra hidrasyon:

6-12 saatlik periyotla 2 Litrelik ya %0,9'luk Enjektabl Sodyum Klorür ya da normal serum fizyolojinin 1/5'i içinde (%0,18) %4 Dekstroz ile hidrasyona devam edilir. Uygun hidrasyon infüzyonu takiben 24 saat boyunca sürdürülmelidir.

İlacın damar dışına sızması (ekstravazasyon) durumunda:

İnfüzyon hemen durdurulur, iğne yerinde bırakılır, dokudan sızıntı aspire edilir ve %0,9'luk sodyum klorür ile irrigasyon yapılır.

Geçimsizlikler:

Sisplatin, alüminyum ile reaksiyona girer ve siyah platin çökeltisi oluşur. Bu nedenle alüminyum içeren herhangi bir malzeme ile direkt temasa geçmemelidir (iğne, şırınga, kateter, i.v. infüzyon seti).

Sodyum metabisülfid gibi antioksidanlar, sodyum bikarbonat, sülfatlar, fluorourasil ve paklitaksel infüzyon sistemi içersinde sisplatinin inaktive edebilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı, dondurulmamalıdır.