

KULLANMA TALİMATI

CİPİNTU 50 mg/50 mL infüzyon için konsantre çözelti

Damar içine uygulanır.

Sitotoksik, steril

- **Etkin madde:** Her bir mL'lik çözelti 1 mg sisplatin içerir. Her flakon 50 mL'lik çözeltide 50 mg sisplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su ve azot

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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİPİNTU nedir ve ne için kullanılır?

CİPİNTU renksiz-soluk sarı renkli bir çözüldür.

Kutuda; klorobütül gri kauçuk tıpa ve alüminyum flip-off yeşil kapak ile kapatılmış amber renkli 50 mL'lik Tip 1 cam flakon, (1 adet) şeklindedir.

CİPİNTU sitostatikler (kanser dokusunu oluşturan insan hücrelerinin bölünmelerini durduran ilaçlar) olarak adlandırılan ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. CİPİNTU tek başına kullanılmakla beraber daha çok diğer sitotoksik ilaçlarla beraber kullanılmaktadır.

CİPİNTU 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. CİPİNTU kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİPİNTU, yalnızca kanser ilaçları kullanmada tecrübeli uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

CİPİNTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sisplatine veya platin içeren diğer maddelere aşırı 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.

CİPİNTU'yu 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 CİPİNTU 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.

CİPİNTU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİPİNTU hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CİPİNTU 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.

CİPİNTU 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.

CİPİNTU anne sütüne geçer. İlaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

CİPİNTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 177 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİPİNTU aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

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

- CİPİNTU'nun paklitaksel veya dosetaksel (kanser tedavisinde kullanılırlar) ile birlikte uygulanması ağır sinir hasarına sebep olabilir.
- CİPİNTU'nun bleomisin ve etopozid (kanser tedavisinde kullanılırlar) ile birlikte kullanımı kandaki lityum düzeyini düşürebilir. Bu nedenle lityum düzeyleriniz düzenli olarak takip edilecektir.
- CİPİNTU, sara (epilepsi) tedavisi üzerine kullanılan fenitoinin etkilerini azaltır. Penisilamin (zehirlenme gibi durumlarda zararlı maddeyi etkisiz hale getirmek için kullanılır) CİPİNTU'nun etkinliğini azaltabilir.
- CİPİNTU antikoagülan (varfarin, kumadin, klopidogrel gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçların) etkinliğini bozabilir. Bu nedenle birlikte kullanımda pıhtılaşma parametreleri sıklıkla kontrol edilmelidir.
- CİPİNTU ve siklosporinin (organ nakli sonrasında kullanılır) birlikte kullanımı bağışıklık sisteminin baskılanmasına yol açabilir.
- CİPİNTU tedavisinin tamamlanmasını takiben üç ay içerisinde canlı virüs aşısı yapılmamalıdır. Yaygın hastalık gelişme riski açısından varsa inaktif aşı kullanılması tavsiye edilir.
- CİPİNTU tedavisi gördüğünüz sürece sarı humma aşısı kesinlikle yapılmamalıdır.
- CİPİNTU tedavisi ile birlikte başka kanser ilaçlarının kullanımı ile kalp kası kanlanma eksiği (miyokard iskemisi) belirtileri gözlenmiştir.

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

3. CİPİNTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CİPİNTU yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

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

Önerilen CİPİNTU 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:

CİPİNTU sadece damar içine uygulanır.

CİPİNTU, sodyum klorür çözeltisi, glukoz içeren sodyum klorür çözeltisi veya mannitol içeren sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.

CİPİNTU alüminyum içeren materyallerle temas ettirilmemelidir.

Böbreklerde oluşabilecek sorunlardan kaçınmak veya bu sorunları azaltmak için CİPİNTU 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 CİPİNTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİPİNTU 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.

CİPİNTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CİPİNTU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CİPİNTU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİPİNTU'nun 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, solunum güçlüğü veya hırıltılı solunum (ral) gibi sebebi bilinmeyen 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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; kullanımdan yaklaşık 14 gün sonra), bu durum enfeksiyonlara yakalanmanızı olası kılar. Kan pıhtılaştırıcı hücrelerin miktarında azalma (trombositopeni; kullanımdan yaklaşık 21 gün sonra), bu durum kanama ve berelenme riskini artırır. Kırmızı kan hücreleri miktarında azalma (anemi; lökopeni ve trombositopeniden daha sonra başlar), bu durum derinizde solukluk yapabilir ve halsizlik ile nefes kesilmesine sebep olabilir.
- Kanda tuz dengesizliği (hiponatremi)
- Kulak çınlaması
- İştahsızlık, bulantı, kusma
- Akut böbrek yetmezliği, böbrek yetmezliği (üre ve kreatinin değerlerinde artış, serum ürik asitte artış ve/veya kreatinin klirenste azalma), idrar 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) (bazıları ölümcül olan).
- Dokunma duyularındaki kayıp ve beyin işlevlerinde bozuklukla (zihin karışıklığı, konuşma bozukluğu, hafıza kaybı ve felç) kendini gösteren periferik nöropati. Tat duyusu bozukluğu, öne doğru eğildiğinde boyundan başlayıp sırttan bacağına doğru inen aniden giren ağrılar, omurilik hastalıkları.
- Sağırılık ve baş dönmesi.

- Kalp atımının yavaşlaması (bradikardi) ve kalp atımının hızlanmasının (taşikardi) dahil ritm bozukluğu (aritmî).
- Uygulama yerinde damar iltihabı (flebit).
- Nefes darlığı (dispne), akciğer iltihabı (pnömoni) ve solunum yetmezliği.
- Karaciğer işlevinde deride yaygın sarılık, kaşıntı, kanda bilirubin ve karaciğer enzimlerinde yükselme ve albüminde azalma gibi bulgularla seyredabilen bozukluk.
- Enjeksiyon bölgesinde kızarıklık (eritem) ve deri iltihabı (deri ülseri).
- Enjeksiyon yerinde damar dışına çıkma sonucunda ortaya çıkan selülit, bağ dokusunun artması (fibrozis), doku ölümü (nekroz), ağrı, şişme (ödem) ve deri kızarıklığı (eritem).

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kızarıklık, şiddetli kaşıntılı ekzema, kurdeşen, deri iltihabı (eritem) veya kaşıntı ile kendini gösteren aşın duyarlılık.
- Kan basıncının düşmesi (hipotansiyon), kalp atımının hızlanması (taşikardi), nefes darlığı (dispne), solunum esnasında duyulan ısıklık şeklindeki ses (wheezing), bronşların daralması (bronkospazm) ve yüzde şişme ile ağır aşırı duyarlılık; bağışıklık sisteminin baskılanması (immunosüpresyon).
- Kanda magnezyum düzeyinin normalin altına inmesi (hipomagnezemi)
- Ağızda metalik tat
- Saç dökülmesi, saç dökülmesi nedeniyle kellik, ciltte döküntü.
- Sperm ve yumurta oluşumunda bozukluklar. Ağrılı jinekomasti (erkeklerde hormonal düzensizliğe ya da değişikliğe bağlı olarak memelerin aşın derecede büyümesi ve bazen süt salgılaması durumu).
- Hıçkırık, kronik yorgunluk (asteni), genel hastalık hissi

Seyrek görülen yan etkiler

- Diğer benzer ilaçlarda olduğu gibi CİPİNTU lösemi (kan hücreleri ile ilişkili kanser tipi) riskini artırır (sekonder lösemi).
- Kan hücrelerinin yıkımı ile kansızlık (hemolitik anemi).
- Spazmlar ve bilinç seviyesinin azalması ile kendini gösteren beyin işlev bozukluğu (ensefalopati) dahil belirli tipteki beyin işlevlerinin kaybolması ve boynun iki yanında bulunan atardamarlarda (karotid arter) tıkanıklık ya da beyni besleyen damarlarda iltihap (serebral arterit).
- Bulanık görme, renk körlüğü, beyin kökenli (kortikal) körlük, göz hareketlerinde kısıtlılık, görme siniri işlevinin azalması ve acı ile birlikte göz sinirinin iltihaplanması (optik nörit), gözdeki optik diskin şişmesi (papilla ödemi), göz küresinin iç yüzeyini döşeyen katmanda (retina) renk değişikliği (pigmentlenme).
- Kan basıncında yükselme ve kalp krizi. Kalbin etrafındaki atardamarlardaki (koroner arter) ağır hastalıklar
- Ağız içinde iltihap (stomatit), ishal.
- Kandaki protein seviyesinde (albumin) azalma.

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Küçük ve kılcal damarlardaki iltihapla beraber kan pıhtısından oluşan tıkaçların (trombotik

mikroanjyopati) eşlik ettiği, ani başlayan kansızlık ve böbrek yetmezliği ile pıhtılaşmadan sorumlu kan pulcuklarının (trombosit) azaldığı klinik durum (hemolitik üremik sendrom).

- Kanda bulunan amilaz (bir enzim) seviyelerinde yükselme.
- Beyinde vazopresin hormonunun (ADH; anti-diüretik hormon) salgılanmasında yetersizlik.
- Kanda bulunan demir seviyesinin yükselmesi. Kanda bulunan elektrolit (kalsiyum, fosfat, potasyum) miktarlarında azalma ve sıvı kaybı (dehidrasyon), kas krampları ve/veya elektrokardiyogram (EKG) değişiklikleri. Kandaki kolesterol ve ürik asit seviyelerinde artış.
- Nöbetler.
- Kalp durması.

Bilinmiyor

- İnme (apopleksi), kanın damar dışına çıkması sonucunda meydana gelen (hemorajik) inme, kan dolaşımının azalması sonucunda ortaya çıkan (iskemik) inme, bir tür beyin işlevi bozukluğu
- Kalp işlevi bozuklukları
- Venöz tromboembolik bozukluklar (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşumu sonucu tıkanma)
- Akciğerde bir pıhtı sonucunda meydana gelen tıkanma (akciğer embolisi)
- Hıçkırık
- Kas spazmları

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİPİNTU’nun saklanması

CİPİNTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı ve dondurulmamalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİPİNTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİPİNTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Koçsel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze OSB2 Mah. 1700. Sok.
No:1703/2 Çayırova/Kocaeli
Telefon: 0850 250 66 56

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
GOSB 1700 Sokak, No:1703
Çayırova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU ÜRÜNÜ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmeliklerine’ uygun olarak imha edilmelidir.

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Sitotoksik maddeler uygulama için yalnızca bu işte tecrübeli olanlar tarafından hazırlanmalıdır. CİPİNTU kullanılmadan önce seyreltilmelidir. İnfüzyon çözeltisinin hazırlanması için sisplatin ile etkileşebilecek alüminyum içeren herhangi bir cihazdan (i.v. infüzyon setleri, iğneler, kateterler, şırıngalar) kaçınılmalıdır. (Bkz. Bölüm 6.2.).

İnfüzyon çözeltisi aseptik koşullarda hazırlanmalıdır.

Ürün aşağıda yer alan çözeltiler ile seyreltildiğinde 25°C'de 6 saat stabildir:

- %0,9 sodyum klorür çözeltisi
- %0,9 sodyum klorür çözeltisi + %5 glukoz çözeltisi
- %0,9 sodyum klorür çözeltisi + %5 mannitol çözeltisi

Bölüm 4.2'deki bilgilere göre hesaplanmış CİPİNTU'nun gerekli miktarı (dozu) yukarıda bahsedilen çözeltilerden birinin 1-2 litresi içinde seyreltilmelidir.

Seyreltilmiş çözelti sadece i.v. infüzyonla uygulanır (Bkz. Bölüm 4.2.)

Sadece berrak ve renksiz, görülebilir partikül içermeyen çözeltiler kullanılmalıdır.

Sadece tek kullanım içindir.

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 mukoz 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:

CİPİNTU 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.

CİPİNTU infüzyonunun dozu yukarıda belirtilen talimatlara göre hazırlanır ve 6 saatlik bir sürede i.v. infüzyon olarak uygulanır.

CİPİNTU uygulanmasından 2-12 saat önce ve en az 6 saat sonrasına kadar yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon ön tedavisi CİPİNTU uygulaması sırasında ve sonrasında diürez sağlamak için gereklidir. Bu hidrasyon aşağıdaki çözeltilerden birinin i.v. infüzyonu ile sağlanır:

- % 0,9 sodyum klorür çözeltisi
- % 0,9 sodyum klorür çözeltisi ve %5 glukoz çözeltisi (1:1) karışımı

CİPİNTU tedavisinden önceki hidrasyon;

6-12 saatlik bir sürede 100-200 mL/saat'lik intravenöz infüzyonu ile sağlanır.

CİPİNTU uygulamasından sonraki hidrasyon;

2 litrelik sıvının 200 mL/saat olacak şekilde 6-12 saatlik bir sürede intravenöz infüzyonu ile sağlanır.

Hidrasyonu takiben oluşan idrar miktarı 100-200 mL/saatin altında ise zorunlu diürez gerekebilir. Bu da 37,5 g mannitolün %10'luk çözeltisi olarak i.v. yoldan (375 mL mannitol %10) uygulaması ile ya da böbrek fonksiyonları normal ise diüretik uygulaması ile sağlanabilir.

Uygulanan CİPİNTU dozunun 60 mg/m² den yüksek olması halinde mannitol veya diüretik verilmesi gereklidir.

Gerektiği takdirde yeterli idrar sekresyonunu sağlamak için CİPİNTU uygulamasından sonraki 24 saat boyunca hasta bol miktarda sıvı almalıdır.

İlacın damar dışına sızması (ekstravazasyon) durumunda:

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

Bu tıbbi ürün bölüm 6.6. da belirtilenlerin dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. CİPİNTU yalnızca %5 glukoz çözeltisi veya yalnızca %5 mannitol çözeltisi ile seyreltilmemelidir, sadece "KÜB Bölüm 6.6''da belirtildiği gibi ilave olarak sodyum klorür içeren karışımlar ile seyreltilmelidir.

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

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır. Buzdolabında saklanmamalı ve dondurulmamalıdır.

Mikrobiyolojik açıdan, ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer derhal kullanılmazsa, kullanımdan önceki saklama süresi ve saklama koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır ve seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.