

## KULLANMA TALİMATI

**CİSPLATİN “EBEWE” 10 mg/ 20 ml i.v. infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon (20 ml) 10 mg cisplatin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, 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. CİSPLATİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CİSPLATİN “EBEWE”yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CİSPLATİN “EBEWE” nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CİSPLATİN “EBEWE”nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CİSPLATİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**

CİSPLATİN “EBEWE” berrak ve renksiz konsantre çözeltidir. Kutu içinde 1 adet 20 ml’lik bal renkli cam şişede bulunmaktadır.

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

CİSPLATİN “EBEWE” 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. CİSPLATİN “EBEWE”yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

CİSPLATİN “EBEWE”, yalnızca kanser ilaçları kullanımında tecrübeli uzman bir doktor tarafından uygulanmalıdır.

## **CİSPLATİN “EBEWE”yi 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

## **CİSPLATİN “EBEWE”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 CİSPLATİN “EBEWE” 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.

## **CİSPLATİN “EBEWE”nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi bakımından besinlerle etkileşimi beklenmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CİSPLATİN “EBEWE” hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

CİSPLATİN “EBEWE” 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.

CİSPLATİN “EBEWE” 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.*

CİSPLATİN “EBEWE” anne sütüne geçer. İlaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

CİSPLATİN “EBEWE” uyku hali ve/veya kusmaya neden olabileceğinden, CİSPLATİN “EBEWE” kullanımı esnasında araç ve makine kullanılmamalıdır.

#### **CİSPLATİN “EBEWE”nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her flakonda 70.76 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CİSPLATİN “EBEWE” aşağıda belirtilen ilaçlarla birlikte kullanılmamalı ya da dikkatle kullanılmalıdır:

- Bleomisin ve metotreksat gibi diğer sitostatiklerle (kansere tedavisinde kullanılan ilaçlar) eş zamanlı uygulandığında CİSPLATİN “EBEWE”nin zararlı etkileri artabilir.
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar (furosemid, hidralazin, diazoksit ve propanolol içeren antihipertansifler) CİSPLATİN “EBEWE”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 CİSPLATİN “EBEWE”nin zararlı etkileri böbrekleri şiddetli olarak etkileyebilir.
- Aminoglikozitler gibi işitme fonksiyonları üzerine yan etkileri olabilen ilaçlar ile eş zamanlı olarak uygulandığında CİSPLATİN “EBEWE” nin zararlı etkileri duyma kabiliyeti üzerine tesir edebilir.
- CİSPLATİN “EBEWE” 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 CİSPLATİN “EBEWE” nin beraber uygulanması böbrekler ve kulak işlevlerinde zararlı etkilere yol açabilir (CİSPLATİN “EBEWE” dozu: 60 mg/m<sup>2</sup>den fazla, idrar çıkışı: 24 saatte 1000 ml’den az).
- CİSPLATİN “EBEWE” 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.
- CİSPLATİN “EBEWE”nin ifosfamid (kansere tedavisinde kullanılır) ile kombinasyonu işitme kaybına yol açabilir.
- Piridoksin (B<sub>6</sub> vitamini) ve heksametilmelamin (kansere tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanım CİSPLATİN “EBEWE” tedavisinin etkilerini azaltabilir.
- CİSPLATİN “EBEWE”nin bleomisin ve vinblastin (kansere tedavisinde kullanılırlar) ile beraber verilmesi el ve/veya ayak parmaklarında solgunluk veya morarmaya (Raynaud fenomeni) sebep olabilir.
- CİSPLATİN “EBEWE”nin paklitaksel veya dosetaksel (kansere tedavisinde kullanılırlar) ile birlikte uygulanması ağır sinir hasarına sebep olabilir.

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

*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.CİSPLATİN “EBEWE” nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CİSPLATİN “EBEWE” yalnızca kanser tedavisinde deneyimli doktorlar tarafından uygulanmalıdır.

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

Önerilen CİSPLATİN “EBEWE” 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/m<sup>2</sup> (vücut yüzey alanına göre).

Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle günde 15-20 mg/m<sup>2</sup> (vücut yüzey alanına göre).

Diğer ilaçlarla birlikte tedavi (kombine kemoterapi):

Her 3-4 haftada bir 20 mg/m<sup>2</sup> ya da daha fazla (vücut yüzey alanına göre).

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CİSPLATİN “EBEWE” sadece damar içine uygulanır.

CİSPLATİN “EBEWE”; sodyum klorür çözeltisi, glukoz içeren sodyum klorür çözeltisi veya mannitol içeren sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilmelidir.

CİSPLATİN “EBEWE” alüminyum içeren materyallerle temas ettirilmemelidir.

Böbreklerde oluşabilecek sorunlardan kaçınmak veya bu sorunları azaltmak için CİSPLATİN “EBEWE” 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 CİSPLATİN “EBEWE”nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CİSPLATİN “EBEWE” kullandıysanız:**

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

*CİSPLATİN “EBEWE”den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CİSPLATİN “EBEWE” yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CİSPLATİN “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CİSPLATİN “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CİSPLATİN “EBEWE”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 eğilindiğinde 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 CİSPLATİN “EBEWE” 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. CİSPLATİN “EBEWE”nin saklanması**

*CİSPLATİN “EBEWE”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 CİSPLATİN “EBEWE”yi kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİSPLATİN “EBEWE”yi kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:*** EBV Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A. Ő. Küçükbakkalköy Mh. Őehit Őakir Elkovan Cad. N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

***Üretim yeri:*** EBEWE Pharma Ges.m.b.H, Nfg KG A-4866 Unterach, Avusturya

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıŐtır.*



---

## **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.

CİSPLATİN “EBEWE” 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.

Konsantre çözeltinin seyreltilmesi için aşağıdaki çözeltilerden biri kullanılmalıdır:

- %0.9 sodyum klorür çözeltisi
- %0.9 sodyum klorür çözeltisi ve %5 glukoz çözeltisi (1:1) karışımı (Nihai konsantrasyon %0.45 sodyum klorür, %2.5 glukoz)

Sisplatin tedavisinden önce hidrasyon olanaklı olmamışsa konsantre aşağıdaki çözelti ile seyreltilmelidir:

- %0.9 sodyum klorür çözeltisi ve %5 mannitol çözeltisi (1:1) karışımı (Nihai konsantrasyon %0.45 sodyum klorür, %2.5 mannitol)

İnfüzyon için sisplatin çözeltisinin hazırlanması:

Pozoloji bölümündeki bilgilere göre hesaplanmış CİSPLATİN “EBEWE”nin gerekli miktarı (dozu) yukarıda bahsedilen çözeltilerden birinin 1-2 litresi içinde seyreltilmelidir.

Seyreltilmiş çözelti sadece i.v. infüzyonla uygulanır.

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:

CİSPLATİN “EBEWE” 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/m<sup>2</sup>  
Her 3-4 haftada bir 5 gün süreyle 15-20 mg/m<sup>2</sup>/gün

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

CİSPLATİN “EBEWE” infüzyonunun dozu yukarıda belirtilen talimatlara göre hazırlanır ve 6-8 saatlik bir sürede i.v. infüzyon olarak uygulanır.

CİSPLATİN “EBEWE” uygulanmasından 2-12 saat önce ve en az 6 saat sonrasına kadar yeterli hidrasyon sağlanmalıdır. Hidrasyon ön tedavisi CİSPLATİN “EBEWE” uygulaması sırasında ve sonrasında diürezisi 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

CİSPLATİN “EBEWE” tedavisinden önceki hidrasyon;  
6-12 saatlik sürede 100-200 ml/saat i.v. infüzyon ile sağlanır.

CİSPLATİN “EBEWE” uygulamasından sonraki hidrasyon;  
2 litrelik sıvının 200 ml/saat olacak şekilde 6-12 saatlik sürede i.v. infüzyonu ile sağlanır

Hidrasyonu takiben oluşan idrar miktarı 100-200 ml/saatin altında ise zorlu diürez gerekebilir. Bu da 37.5 g mannitolün %10'luk çözeltisi olarak i.v. yoldan (375 ml mannitol %10) uygulanması ile ya da böbrek fonksiyonları normal ise diüretik uygulanması ile sağlanabilir. Uygulanan CİSPLATİN “EBEWE” dozunun 60 mg/m<sup>2</sup>'den yüksek olması halinde mannitol veya diüretik verilmesi gereklidir.

Gerektiği takdirde yeterli idrar sekresyonunu sağlamak için CİSPLATİN “EBEWE” 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 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).

Bu tıbbi ürün yukarıda belirtilenlerin dışında başka tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. CİSPLATİN “EBEWE” yalnızca %5 glukoz çözeltisi veya yalnızca %5 mannitol çözeltisi ile seyreltilmemelidir, sadece “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 içerisinde sisplatinin inaktive edebilir.

**Saklamaya yönelik özel tedbirler**

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

Seyreltikten sonra:

Kullanımdaki kimyasal ve fiziksel stabilitesi aşağıdaki çözeltilerden biri ile seyreltikten sonra nihai sisplatin konsantrasyonu 0.1 mg/ml olan çözeltide 2-8°C de 48 saat için gösterilmiştir.

% 0.9 sodyum klorür çözeltisi

%5 glukoz çözeltisi ve % 0.9 sodyum klorür çözeltisi karışımı (1:1)

%5 mannitol çözeltisi ve % 0.9 sodyum klorür çözeltisi karışımı (1:1)

Mikrobiyolojik açıdan bakıldığında; ürün seyreltikten sonra derhal kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanımdan önceki saklama koşulları ve saklama süresi kullanıcının sorumluluğundadır ve dilüsyon kontrollü ve valide aseptik şartlarda gerçekleştirilmediği takdirde 2-8°C'de 24 saatten daha uzun süre saklanmamalıdır.