

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cisplatina Hikma, 1 mg/ml, concentrado para solução para perfusão
Cisplatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cisplatina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Hikma
3. Como utilizar Cisplatina Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cisplatina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cisplatina Hikma e para que é utilizado

Cisplatina Hikma pertence a um grupo de medicamentos designados citostáticos, que são utilizados no tratamento do cancro. Cisplatina Hikma pode ser utilizada isoladamente mas habitualmente é utilizada em combinação com outros medicamentos citostáticos.

Para que é utilizada

Cisplatina Hikma pode destruir células do organismo que podem causar alguns tipos de cancro (tumor do testículo, tumor do ovário, tumor da bexiga, tumor epitelial da cabeça e pescoço, tumor do pulmão e para o tumor cervical em combinação com radioterapia).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cisplatina Hikma

Não utilize Cisplatina Hikma se:

- se tem alergia à cisplatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro medicamento contendo platina.
- se sofre de problemas renais (insuficiência renal).
- se sofre de desidratação.

- se sofre de depressão grave da função da medula óssea, os sintomas podem incluir: cansaço extremo, facilidade de aparecimento hematomas ou hemorragias, ocorrência de infecções.
- se sofre de perturbações auditivas.
- se sofre de perturbações nervosas causadas pela cisplatina.
- se está a amamentar.
- em combinação com a vacina para a febre-amarela e fenitoína (ver “Outros medicamentos e Cisplatina Hikma” abaixo).

Advertências e precauções

O seu médico irá efectuar os exames necessários para determinar os níveis de cálcio, sódio, potássio e magnésio no sangue, bem como verificar os parâmetros sanguíneos e as funções hepática, renal e neurológica.

- Cisplatina Hikma deverá apenas ser administrada sob a supervisão de um médico especialista com experiência na administração de quimioterapia.
- A sua audição deverá ser avaliada antes de cada tratamento com Cisplatina Hikma.
- Se sofre de perturbação nervosa não causada pela Cisplatina Hikma.
- Se fez radioterapia à cabeça.
- Se tem alguma infecção, consulte o seu médico.
- Se pretende ter filhos (ver “Gravidez, aleitamento e fertilidade”).

Informe o seu médico se o acima descrito se aplicar a si antes de este medicamento ser utilizado.

Se derramar Cisplatina Hikma, a sua pele deverá ser imediatamente lavada com sabão. Se Cisplatina Hikma for injetada fora dos vasos sanguíneos, a administração deverá ser interrompida de imediato. A infiltração de Cisplatina Hikma na pele pode originar danos nos tecidos (celulite, fibrose e necrose).

Consulte o seu médico mesmo que alguma destas advertências se tenha aplicado a si no passado.

Outros medicamentos e Cisplatina Hikma:

Note que estas advertências aplicam-se também a medicamentos utilizados há já algum tempo ou que serão utilizados futuramente. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

- A utilização simultânea de medicamentos poderá deprimir a função da medula óssea ou a radiação poderá potenciar os efeitos adversos de Cisplatina Hikma sobre a medula óssea.
- A toxicidade de Cisplatina Hikma pode aumentar se esta for administrada em simultâneo com outros citostáticos (medicamentos usados no tratamento de

cancro), tais como a bleomicina ou o metotrexato.

- Medicamentos usados para tratar a pressão arterial elevada (anti-hipertensivos contendo furosemida, hidralazina, diazóxido e propanolol) podem aumentar o efeito tóxico de Cisplatina Hikma nos rins.
- A toxicidade de Cisplatina Hikma pode afectar gravemente os rins se administrada simultaneamente com outros agentes que possam também causar efeitos indesejáveis nos rins, tais como agentes utilizados para prevenção/tratamento de algumas infecções (antibióticos: cefalosporinas, aminoglicosídeos, e/ou anfotericina B) e meios de contraste.
- A toxicidade de Cisplatina Hikma pode afectar as capacidades auditivas quando administrada simultaneamente com outros agentes que possam causar efeitos indesejáveis nas capacidades auditivas, tais como os aminoglicosídeos.
- Se utilizar medicamentos para tratar a gota, durante o tratamento com Cisplatina Hikma, deverá ajustar-se a dose destes agentes (ex. alopurinol, colchicina, probenecida e/ou sulfimpirazona).
- A administração simultânea de medicamentos que aumentam a taxa de excreção de urina (diuréticos da ansa) com Cisplatina Hikma (dose de cisplatina: superior a 60 mg/m², secreção urinária: inferior a 1000 ml por 24 horas) pode resultar em efeitos tóxicos nos rins e na audição.
- Os primeiros sinais de lesões auditivas (tonturas e/ou zumbido) podem permanecer ocultos - durante o tratamento com Cisplatina Hikma - quando também estiver a tomar agentes para tratar a hipersensibilidade (anti-histamínicos tais como a buclizina, ciclizina, loxapina, meclozina, fenotiazinas, tioxantenos e/ou trimetobenzamidas).
- Cisplatina Hikma administrada em combinação com ifosfamida pode originar perturbações auditivas.
- Os efeitos do tratamento com Cisplatina Hikma podem ser reduzidos se esta for administrada simultaneamente com piridoxina e hexametilmelamina.
- Cisplatina Hikma administrada em combinação com a bleomicina e vinblastina pode originar palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e/ou dos pés (fenómeno de Raynaud).
- A administração de Cisplatina Hikma antes do tratamento com paclitaxel ou em combinação com docetaxel pode resultar em lesões graves nos nervos.
- A utilização combinada de Cisplatina Hikma com bleomicina e etoposido pode diminuir os níveis lítio no sangue. Assim, deve-se avaliar os valores de lítio regularmente.
- A cisplatina reduz os efeitos da fenitoína no tratamento da epilepsia.
- A penicilamina e outros agentes chamados quelantes pode reduzir a eficácia da cisplatina.
- A cisplatina pode diminuir a eficácia dos agentes anticoagulantes. Assim, deve-se avaliar a coagulação com maior frequência durante a utilização simultânea.
- O uso concomitante de cisplatina com ciclosporina pode enfraquecer o sistema imunitário, com o risco de aumento da produção de glóbulos brancos (linfócitos).
- Não deve ser administrada qualquer vacina com vírus activos até 3 meses após o tratamento com Cisplatina Hikma.

- Durante o tratamento com Cisplatina Hikma, não deve ser administrada a vacina para a febre-amarela (ver “Não utilize Cisplatina”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento, antes de começar a utilizar, este medicamento.

Cisplatina Hikma não deve ser utilizada durante o período de gravidez, excepto se for explicitamente indicada pelo seu médico.

Deve utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e pelo menos 6 meses após o tratamento com Cisplatina Hikma.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com Cisplatina Hikma.

Fertilidade

Os doentes do sexo masculino tratados com cisplatina são aconselhados a não ter filhos durante o tratamento e até 6 meses após o tratamento. Além disso, os pacientes do sexo masculino devem procurar aconselhamento sobre a criopreservação do esperma antes do tratamento com Cisplatin Hikma.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Cisplatina Hikma pode causar efeitos indesejáveis como sonolência e/ou vômitos. Se sofrer de alguma destas condições, então não deverá operar quaisquer máquinas que exijam a sua total atenção.

Cisplatina Hikma contém sódio:

Cisplatin Hikma 50mg/50ml contém 177 mg de sódio (componente principal da cozedura/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 8,9% da dose diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Cisplatin Hikma 100mg/100ml contém 354 mg de sódio (principal componente da cozedura/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 17,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada para um adulto.

3. Como utilizar Cisplatina Hikma

Posologia e modo de administração

Cisplatina Hikma deverá apenas ser administrada sob a supervisão de um médico especialista no tratamento do cancro. O concentrado é diluído numa solução de cloreto de sódio que contém glucose.

Cisplatina Hikma é administrada exclusivamente por via intravenosa (perfusão intravenosa).

Deve estar disponível equipamento de apoio para controlar as reacções anafilácticas.

Cisplatina Hikma não deve entrar em contacto com qualquer material contendo alumínio. A dose recomendada de Cisplatina Hikma varia consoante o estado do doente, os efeitos antecipados do tratamento e se Cisplatina Hikma é administrada isoladamente (monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos (quimioterapia de associação).

Cisplatina Hikma (monoterapia):

Recomendam-se as seguintes doses:

- uma dose única de 50 a 120 mg/m² de superfície corporal cada 3 a 4 semanas.
- 15 a 20 mg/m² por dia durante 5 dias cada 3 a 4 semanas.

Cisplatina Hikma em associação com outros agentes quimioterapêuticos (quimioterapia de associação):

- 20 mg/m² ou mais, uma vez em cada 3 a 4 semanas.

Para tratamento do cancro cervical, Cisplatina Hikma é usada em combinação com radioterapia. A dose habitual é 40 mg/m², semanalmente, durante 6 semanas.

Para evitar ou reduzir problemas nos rins, recomenda-se que beba bastante água durante um período de 24 horas após o tratamento com Cisplatina Hikma.

Se utilizar mais Cisplatina Hikma do que deveria:

O médico assegurar-se-á de que é administrada a dose correcta para si. Em caso de sobredosagem, poderá sentir efeitos indesejáveis de forma aumentada. O seu médico poderá recomendar tratamento sintomático para estes efeitos indesejáveis. Se pensa que recebeu demasiada Cisplatina Hikma, contacte o seu médico imediatamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver algum destes efeitos indesejáveis é importante informar o seu médico antes do tratamento seguinte.

Diga de imediato ao seu médico se notar algum dos seguintes efeitos:

- diarreia ou vômitos graves ou persistentes;
- estomatite/ mucosite (lábios inchados ou úlceras na boca)
- inchaço da face, lábios, boca ou garganta;
- sintomas respiratórios inexplicáveis, tais como tosse não produtiva, dificuldade respiratória ou estalidos;
- dificuldade em engolir;
- entorpecimento ou formigamento nos dedos das mãos ou dos pés;
- cansaço acentuado;
- nódos negros ou hemorragia anormais;
- sinais de infecção tais como garganta irritada e febre;
- sensação de desconforto próximo ou no local da injeção durante a perfusão.
- dor intensa ou inchaço em qualquer uma das pernas; dor no peito, ou dificuldade em respirar (possivelmente indicando coágulos de sangue prejudiciais numa veia). (comum: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Muito Frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- redução do número de glóbulos brancos, o que torna as infecções mais prováveis (leucopenia);
- redução das plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de aparecimento de nódos negros e hemorragias (trombocitopenia);
- redução dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anemia);
- perturbações renais, tais como incapacidade de produzir urina (anúria);
- e aumento dos níveis de ureia no sangue (uremia);
- redução do nível electrolítico (sódio);
- hiperuricemia (elevado nível de ácido úrico no sangue).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Infecções e sepsis;
- danos no sistema nervoso (neurotoxicidade);
- arritmia, incluindo redução do batimento cardíaco (bradicardia), batimento cardíaco acelerado (taquicardia);
- inflamação de uma veia (flebite);
- falta de ar (dispneia), inflamação dos pulmões (pneumonia) e insuficiência respiratória;
- vermelhidão e inflamação da pele (eritema, úlcera cutânea) na área da injeção.

- inchaço (edema), dor na área da injeção;
- vertigem.

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reacções de hipersensibilidade (anafiláctica), incluindo erupções cutâneas, eczema com comichão intensa e formação de caroços (urticária), vermelhidão e inflamação da pele (eritema) ou comichão (prurido), reacções anafilactoides com sintomas tais como inchaço do rosto e febre, tensão arterial baixa (hipotensão), ritmo cardíaco acelerado (taquicardia), dificuldades respiratórias (dispneia), angústia como resultado de câibras musculares nas vias respiratórias (broncoespasmos);
- redução do nível electrolítico (magnésio);
- perda de audição (ototoxicidade);
- espermatogénese (produção anormal de espermatozoides) e ovulação disfuncionais, e crescimento doloroso da mama nos homens (ginecomastia).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- aumenta o risco de leucemia (leucemia aguda);
- supressão do sistema imunitário (imunossupressão);
- níveis elevados de colesterol no sangue (hipercolesterolemia);
- neuropatia periférica dos nervos sensoriais (neuropatia bilateral, sensorial), caracterizada por cócegas, comichão ou formigueiro sem causa e por vezes caracterizada por perda de gosto, tacto, visão, bem como disfunção cerebral (confusão, fala arrastada, por vezes cegueira, perda de memória, e paralisia); dores súbitas de tiro do pescoço através das costas para as pernas quando se inclina para a frente, doença espinal, convulsões, perda de certos tipos de funções cerebrais, incluindo disfunção cerebral caracterizada por espasmos e níveis reduzidos de consciência (encefalopatia), bem como o encerramento da artéria carótida;
- inflamação do nervo ocular combinada com dor e redução da função nervosa (neurite óptica), disfunção do movimento ocular;
- doença arterial coronária, ataque cardíaco;
- aumento dos níveis de pressão arterial (hipertensão arterial);
- inflamação das membranas mucosas da boca (estomatite);
- níveis reduzidos de albumina (proteínas) no sangue.

Muito raro (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

- Ataques (convulsões);
- Aumento do ferro no sangue.

Frequência desconhecida (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- aumento dos níveis de amilase no sangue (enzima);
- nível reduzido de electrólitos (magnésio, cálcio, sódio, fosfato, potássio) no sangue com câibras musculares e/ou alterações num electrocardiograma (ECG), desidratação, contracção involuntária dos músculos (tetania);
- acidente vascular cerebral (acidente vascular cerebral);
- perda de visão (cegueira), dificuldades na percepção da cor, visão turva, inchaço (papilloedema);
- surdez, tinnitus;
- doença cardíaca;
- disfunção do fluxo sanguíneo, por exemplo, no cérebro, mas também nos dedos das mãos e dos pés (síndrome de Raynaud);
- embolia pulmonar (coágulo de sangue no pulmão);
- perda de apetite (anorexia), náuseas, vómitos, diarreia;
- Soluços;
- perda de cabelo (alopecia), erupção cutânea;
- febre, fraqueza (astenia), mal-estar;
- AVC (acidente vascular cerebral).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de

Medicamentos Parque da Saúde de

Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cisplatina Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Validade

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Não utilizar este medicamento se notar sinais visíveis de deterioração.

Armazenamento

Não armazenar acima de 25°C. Não refrigerar nem congelar. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

As perfusões preparadas devem ser utilizadas imediatamente, contudo, se tal não for possível, podem ser armazenadas até 48 horas à temperatura ambiente de 15-25°C sob protecção da luz, desde que tenham sido preparadas de forma a excluir a contaminação microbiana. As perfusões preparadas não devem ser refrigeradas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cisplatina Hikma

A substância activa é a cisplatina.

Cada mililitro (ml) de solução contém 1 miligrama (mg) de cisplatina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido clorídrico 37%, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cisplatina Hikma e conteúdo da embalagem

Cisplatin Hikma é um concentrado transparente, incolor a amarelo pálido para solução para perfusão embalado num frasco de vidro âmbar de 50 ml ou 100 ml.

As ampolas são embaladas em caixas de cartão contendo 1 ampola.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 21 960 84 10
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Cisplatina Hikma, 1 mg/ml, concentrado para solução para perfusão

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais dos cuidados de saúde

Para além das informações incluídas na secção 3, são fornecidas aqui informações práticas sobre a preparação/manuseamento do medicamento.

Incompatibilidades

Não entrar em contacto com o alumínio. A cisplatina reage com o metal alumínio para formar um precipitado preto de platina. Todos os conjuntos IV, agulhas, cateteres e seringas que contenham alumínio devem ser evitados. A cisplatina decompõe-se com solução em meios com baixo teor de cloreto; a concentração de cloreto deve ser pelo menos equivalente a 0,45% de cloreto de sódio.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos. Os antioxidantes (tais como metabissulfito de sódio), bicarbonatos (bicarbonato de sódio), sulfatos, fluorouracil e paclitaxel podem inactivar a cisplatina nos sistemas de perfusão.

Diluição:

Estabilidade química e física em uso após diluição com fluidos de perfusão descritos na secção 6.6 do RCM, indicam que após diluição com fluidos intravenosos recomendados, Cisplatina Hikma permanece estável durante 48 horas à temperatura ambiente de 15 - 25 °C sob protecção da luz.

A solução diluída deve ser protegida da luz.

Não armazenar as soluções diluídas no frigorífico ou congelador.

De um ponto de vista microbiológico, a solução diluída deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e a diluição deve ter lugar em condições assépticas controladas e validadas.

Preparação da administração intravenosa:

Retirar a quantidade de solução necessária do frasco e diluir com 1 ou 2 litros das seguintes soluções:

- cloreto de sódio 0,9%,
- mistura de cloreto de sódio 0,9% / glucose 5 (1:1), (concentração final resultante: cloreto de sódio 0,45%, glucose 2,5%)
- cloreto de sódio 0,9% e 1,875% manitol
- cloreto de sódio 0,45%, glucose 2,5% e 1,875% manitol

A compatibilidade com as soluções acima referidas foi demonstrada em concentrações de 0,1 e 0,22 mg/ml.

Administração:

Deve ser administrado apenas por ou sob a supervisão directa de um médico qualificado que tenha experiência na utilização de agentes citotóxicos contra o cancro.

Preparação (Directrizes):

1. Os agentes citotóxicos devem ser preparados para administração apenas por profissionais que tenham sido treinados na utilização segura da preparação.
2. Operações como a reconstituição, diluição e transferência para seringas devem ser realizadas apenas na área designada.
3. O pessoal que realiza estes procedimentos deve ser adequadamente protegido com vestuário, luvas e protecção ocular.
4. Mulheres grávidas devem ser aconselhadas a não manusear agentes citotóxicos.

Contaminação:

- a) Em caso de contacto com a pele ou os olhos, a área afectada deve ser lavada com quantidades abundantes de água ou soro fisiológico normal. Um creme suave pode ser utilizado para tratar a picada transitória da pele. Deve ser procurado aconselhamento médico se os olhos forem afectados.
- b) Em caso de derrame, os operadores devem calçar luvas e esfregar o material derramado com uma esponja mantida na área para esse efeito. Lavar a área duas vezes com água. Colocar todas as soluções e esponjas num saco de plástico e selá-lo.

Eliminação

Seringas, recipiente, materiais absorventes, solução e qualquer outro material contaminado devem ser colocados num saco de plástico grosso ou noutra recipiente impermeável e incinerados.

Qualquer produto medicinal ou material residual não utilizado deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.