سیسپلات®

سبحان انکولوژی

سیس پلاتین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

(۱۰ میلی‌گرم در ۲۰ میلی‌لیتر و ۵۰ میلی‌گرم در ۵۰ میلی‌لیتر)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این برگه راهنما را به دقت مطالعه نمایید.
- برگه راهنما را نگه دارید، ممکن است مجددا نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علایمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این برگه راهنما:

۱. سیسپلات® چیست و برای چه استفاده می شود؟

سیس پلاتین داروی آنتی نئوپلاستیک حاوی پلاتین است. فعالیت های آنتی نئوپلاستیک آن در چرخه سلولی غیر اختصاصی است.
سیسپلات® برای درمان سرطان بیضه، ریه، دهانه رحم، مثانه، سر و گردن و سرطان تخمدان (به تنهایی یا ترکیبی) استفاده می شود.

۲. اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف سیسپلات®

از مصرف سیسپلات® خودداری کنید:
- اگر به سیس پلاتین، داروهای ضد سرطان مشابه، سایر ترکیبات حاوی پلاتین یا هر یک از مواد دیگر این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)
- اگر تعداد سلول های خونی شما بسیار کم است (میلوساپرشن)، (پزشک این مورد را با آزمایش خون بررسی می کند)
- اگر در دوران شیردهی هستید
- اگر بیماری کلیوی شدید دارید
- اگر مشکلات شنوایی دارید
- اگر کم آب هستید
- در صورت نیاز به واکسن "تب زرد"

اگر موارد فوق در مورد شما صدق می کند قبل از استفاده از این دارو به پزشک خود اطلاع دهید.

هشدارها و اقدامات احتیاطی

قبل از استفاده از سیسپلات® با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید:
- اگر علائم آسیب عصبی (نوروپاتی محیطی) مانند سوزن سوزن، بی حسی یا حس لامسه ضعیف را دارید. شما به طور منظم از نظر این علائم معاینه خواهید شد و در صورت لزوم ممکن است درمان متوقف شود.
- اگر پرتودرمانی سر داشته اید

پزشک آزمایشاتی را برای تعیین سطح کلسیم، سدیم، پتاسیم و منیزیم در خون و همچنین بررسی تصویر خون و عملکرد کبد و کلیه و عملکرد عصبی شما انجام خواهد داد.

سیسپلات® می تواند بر مغز استخوان تأثیر بگذارد و باعث ایجاد تغییراتی در تولید سلول های خونی در بدن شود، اگر خونریزی یا کبودی غیرمعمول دارید به پزشک خود اطلاع دهید. بدون اطلاع پزشک از آسپرین، داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا سایر داروها استفاده نکنید.
پزشک مکرراً آزمایش خون انجام داده و علائم عفونت را بررسی می کند.
سیسپلات® ممکن است باعث مشکلات شنوایی (اتوتوکسیسیته) و مشکلات کلیوی (نفروتوکسیسیته) شود. عملکرد کلیه و شنوایی قبل و در طول درمان کنترل می شود. اگر تغییرات شنوایی را تجربه کردید، باید به پزشک خود اطلاع دهید.
اگر قصد دارید در طول درمان با سیسپلات® واکسن بزنید، باید از تزریق برخی واکسن‌های زنده خودداری کنید زیرا می‌توانند باعث عفونت‌های جدی شوند و ممکن است پاسخ شما به سایر انواع واکسن (واکسن های غیرفعال) کاهش یابد.

سایر داروها و سیسپلات®

اگر از داروهای دیگری استفاده می کنید، اخیراً استفاده کرده اید یا ممکن است استفاده کنید، با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید، به عنوان مثال:
- برخی آنتی بیوتیک ها مانند سفالوسپورین‌ها، آمینوگلیکوزیدها و آمفوتریسین B و برخی از مواد مورد استفاده در تصویربرداری پزشکی ممکن است عوارض جانبی سیسپلات® را بدتر کنند؛ به خصوص مشکلات کلیوی
- دیورتیک های لوپ، آنتی بیوتیک هایی به نام آمینوگلیکوزیدها و یک داروی ضد سرطان به نام ایفوسفامید ممکن است عوارض جانبی کاهش شنوایی سیسپلات® را بدتر کنند.
- بلئومایسین (داروی ضد سرطان)، متوترکسات (برای درمان سرطان یا آرتریت استفاده می شود) و پکلی تاکسل (داروی ضد سرطان) ممکن است در صورت استفاده همزمان با سیسپلات® عوارض جانبی بیشتری ایجاد کنند.
- سیسپلات® ممکن است اثر داروهای ضد تشنج (داروهایی که برای درمان صرع استفاده می شوند) را کاهش دهد، سطح فنی توئین خون ممکن است نیاز به بررسی داشته باشد.
- اثربخشی داروهای ضد انعقاد خوراکی (مانند وارفارین) ممکن است تحت تأثیر قرار گیرد، پزشک شما با آزمایش خون کنترل خواهد کرد.
- بوکلیزین، سیکلیزین و مکلوزوین (داروهای آنتی هیستامین)، لوکساپین، فنوتیازین ها و تیوکسانتن ها (داروهایی که برای درمان اختلالات روانپزشکی استفاده می شوند) یا تری متو بنزامین ها (داروهایی که برای جلوگیری از تهوع و استفراغ استفاده می شوند) ممکن است علائم تغییرات تعادلی (مانند سرگیجه یا وزوز گوش) را پنهان کنند.
- سیسپلات® ممکن است عوارض جانبی داروی ضد سرطان ایفوسفامید را بدتر کند
- پیروکسیدین (ویتامین B۶) و آلترتامین (داروهای ضد سرطان) که در ترکیب با سیسپلات® برای درمان سرطان تخمدان پیشرفته استفاده می شود ممکن است زمان بهبودی را کاهش دهند. پزشک در این مورد با شما صحبت خواهد کرد
- بلئومایسین و اتوپوزاید (داروهای ضد سرطان) که در ترکیب با سیسپلات® و لیتیوم (برای درمان بیماری های روانی استفاده می شود) ممکن است سطح لیتیوم را در خون کاهش دهند. توصیه می شود که مقادیر لیتیوم را کنترل کنید
- واکسن تب زرد به دلیل خطر مرگ ناشی از واکسیناسیون نباید همزمان با درمان با سیسپلات® استفاده شود. توصیه می شود از واکسن غیر فعال استفاده کنید
- داروهای ضد نقرس مانند آلوپورینول، کلشی سین، پروبنسید یا سولفین پیرازون باعث کاهش سطح اسید اوریک در خون می شوند. ممکن است پزشک تصمیم به تغییر دوز سیسپلات® بگیرد.

بارداری، شیردهی و باروری

بارداری

اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.
با توجه به خطر احتمالی نقایص مادرزادی، بیماران مرد و زن باید در طول درمان با سیسپلات® و تا حداقل شش ماه پس از پایان درمان، اقدامات پیشگیری از بارداری را انجام دهند.
سیسپلات® نباید در دوران بارداری استفاده شود مگر اینکه پزشک شما به وضوح توصیه کند.
قبل از مصرف هر دارویی از پزشک یا داروساز خود راهنمایی بخواهید.

شیردهی

در صورت شیردهی از این دارو استفاده نکنید.

باروری

به بیماران مرد تحت درمان با سیسپلات® توصیه می شود در طول درمان و تا ۶ ماه پس از درمان، صاحب فرزند نشوند. درمان با سیسپلات® به طور بالقوه می تواند باعث عقیم شدن دائمی مردان شود. توصیه می‌شود مردانی که می‌خواهند در آینده پدر شوند، در مورد ذخیره‌سازی منجمد اسپرم خود قبل از درمان مشاوره بگیرند.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

در صورت مشاهده هر گونه عارضه جانبی که ممکن است توانایی شما را در انجام آن کاهش دهد، رانندگی نکنید و از ماشین آلات استفاده نکنید.

۳. سیسپلات® چگونه مصرف می شود؟

دوز و روش مصرف

سیسپلات® فقط باید توسط متخصص در درمان سرطان تجویز شود.
رقیق سازی محلول غلیظ با محلول سدیم کلراید انجام شود.
سیسپلات® معمولاً از طریق تزریق داخل وریدی (انفوزیون داخل وریدی) در مدت ۶ تا ۸ ساعت تجویز می شود.
تجهیزات حمایتی باید برای کنترل واکنش های آنافیلاکتیک در دسترس باشد.
سیسپلات® نباید با مواد حاوی آلومینیوم در تماس باشد.
دوز توصیه شده سیسپلات® به سلامتی شما، اثرات پیش بینی شده درمان و اینکه آیا سیسپلات® به تنهایی (تک درمانی) یا در ترکیب با سایر عوامل (شیمی درمانی ترکیبی) داده می شود یا خیر، بستگی دارد.

دوز توصیه شده

سیسپلات® (تک درمانی):
دوزهای زیر توصیه می شود:
- یک دوز ۵۰ تا ۱۲۰ میلی گرم در متر مربع سطح بدن (BSA)، هر ۳ تا ۴ هفته.
- ۱۵ تا ۲۰ میلی گرم بر متر مربع در روز در یک دوره ۵ روزه، هر ۳ تا ۴ هفته

سیسپلات® در ترکیب با سایر عوامل شیمی درمانی (شیمی درمانی ترکیبی):
- ۲۰ میلی گرم در متر مربع سطح بدن (BSA) یا بیشتر، هر ۳ تا ۴ هفته یک بار.

برای درمان سرطان دهانه رحم، سیسپلات® همراه با رادیوتراپی یا سایر داروهای شیمی درمانی استفاده می شود.
دوز معمول ۴۰ میلی گرم بر متر مربع سطح بدن در هفته به مدت ۶ هفته است.
به منظور جلوگیری یا کاهش مشکلات کلیوی، به شما توصیه می شود پس از درمان با سیسپلات® ، مقدار زیادی آب به مدت ۲۴ ساعت بنوشید.

اگر فکر می کنید بیش از مقدار لازم سیسپلات® دریافت کرده اید

پزشک مطمئن خواهد شد که دوز مناسب برای شرایط شما داده می شود. در صورت مصرف بیش از حد، ممکن است عوارض جانبی افزایش یابد. پزشک ممکن است درمان علامتی برای این عوارض جانبی بدهد. اگر فکر می کنید سیسپلات® بیش از حد مصرف کرده اید، فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.
اگر سوال دیگری در مورد استفاده از این دارو دارید، از پزشک خود بپرسید.

۴. عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

کم خونی، آریتمی، نارسایی مغز استخوان، عدم تعادل الکترولیتی، نکروز اکستراوازیشن، تب، لکوپنی، سمیت کلیوی (مرتبط با دوز و بالقوه تجمعی)، سپسیس، ترومبوسایتوپنی

غیر شایع

واکنش آنافیلاکتوئید، سمیت گوش (مرتبط با دوز و بالقوه تجمعی)، اسپرماتوژنز غیر طبیعی

نادر یا بسیار نادر

لوسمی حاد، ایست قلبی، انسفالوپاتی، انفارکتوس میوکارد، اختلالات عصبی، تشنج، استوماتیت

نامشخص

ریزش مو، کاهش اشتها، ضعف، اختلال عملکرد اتونوم، اختلال قلبی، نارسایی عروق مغزی، ناشنوایی، کم آبی بدن، اسهال، کم خونی همولیتیک، سکسکه، هایپراوریسمی، عفونت، علامت لرمیت (احساس برق گرفتگی)، کسالت، اسپاسم عضلانی، میلوپاتی، تهوع، پاپیلوادما، آمبولی ریوی، بثورات پوستی، پدیده رینود، نارسایی کلیوی، اختلال توبولار کلیوی، تغییر رنگ شبکیه، سندرم ترشح نا به جای هورمون ضد ادراری (SIADH)، کاهش چشایی، کزاز، میکروآنژیوپاتی ترومبوتیک، وزوز گوش، اختلالات بینایی، استفراغ

۵. شرایط نگهداری سیسپلات®

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید.
داروها پس از تاریخ انقضا که روی جعبه پس از EXP درج شده است، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.
در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.
از نگهداری دارو در یخچال یا فریز خودداری کنید.
به منظور محافظت در برابر نور در بسته بندی اصلی نگهداری شود.
هیچ دارویی را در فاضلاب یا زباله های خانگی دور نریزید. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید دور بریزید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶. محتویات بسته بندی و اطلاعات بیشتر

سیسپلات® حاوی چیست؟

- ماده فعال دارویی، سیس پلاتین است.
۱ میلی لیتر از محلول غلیظ ۱۰ میلی گرم در ۲۰ میلی لیتر حاوی ۰/۵ میلی گرم سیس پلاتین است.
۱ میلی لیتر از محلول غلیظ ۵۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر حاوی ۱ میلی گرم سیس پلاتین است.
- سایر ترکیبات عبارتند از سدیم کلراید ، هیدروکلریک اسید (برای تنظیم pH) و آب قابل تزریق.

مشخصات ظاهری و محتویات بسته بندی:

محلول غلیظ سیسپلات® محلول شفاف، بی رنگ تا زرد کم رنگ است.
هر بسته حاوی ۱ عدد ویال سیسپلات® است.

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان پزشکی یا مراقبت‌های بهداشتی در نظر گرفته شده است:

آماده‌سازی و جابجایی محصول

رقیق‌سازی باید تحت شرایط آسپتیک توسط پرسنل آموزش‌دیده در محلی که به طور خاص برای این کار در نظر گرفته شده است، انجام شود. برای این کار باید از دستکش‌های محافظ استفاده شود. باید اقدامات احتیاطی برای جلوگیری از تماس با پوست و غشاهای مخاطی انجام شود. در صورت تماس با پوست، باید فوراً پوست را با آب و صابون بشویید. در صورت تماس با پوست، سوزش، سوختگی و قرمزی مشاهده شده است. در صورت تماس با غشاهای مخاطی، باید محل تماس را به مقدار زیاد با آب بشویید.
پس از استنشاق، تنگی نفس، درد در قفسه سینه، سوزش گلو و حالت تهوع گزارش شده است.
زنان باردار باید از تماس با داروهای سایتواستاتیک خودداری کنند.

آماده‌سازی تزریق داخل وریدی

مقدار محلول مورد نیاز را از ویال بردارید و با حداقل ۱ لیتر از محلول‌های زیر رقیق کنید:
- سدیم کلراید ۰/۹٪
- مخلوط کلرید سدیم ۰/۹٪ / گلوکز ۵٪ (نسبت ۱:۱) (غلظت نهایی حاصل: کلرید سدیم ۰/۴۵٪ ، گلوکز ۲/۵٪)

قبل از استفاده، همیشه به محلول تزریقی نگاه کنید. فقط یک محلول شفاف و عاری از ذره باید تجویز شود. در صورت مشاهده رسوب یا کریستال در داخل ویال، ویال را در دمای اتاق (۱۵ تا ۲۵ درجه سانتی گراد) نگهداری کنید تا محلول شفاف به دست آید. ویال باز نشده را از نور محافظت کنید. اگر محلول پس از تکان دادن شدید شفاف نشد، باید دور ریخته شود.
محلول را به صورت رقیق نشده تزریق نکنید.
تمام موادی که برای تهیه و تجویز استفاده شده‌اند یا به هر نحوی با سیس پلاتین در تماس بوده‌اند، باید طبق دستورالعمل‌های محلی سایتوتوکسیک دفع شوند.

ناسازگاری‌ها

سیسپلات® ممکن است با آلومینیوم فلزی واکنش داده و رسوب سیاه پلاتین تشکیل دهد. از استفاده از تمام ست‌های تزریق داخل وریدی، سوزن‌ها، کاتترها و سرنگ‌های حاوی آلومینیوم باید اجتناب شود.
سیسپلات® با محلول های حاوی کلرید کم تجزیه می‌شود؛ غلظت کلرید باید حداقل معادل ۰/۴۵٪ سدیم کلرید باشد. در صورت عدم وجود مطالعات سازگاری، این دارو نباید با سایر داروها مخلوط شود. آنتی‌اکسیدان‌ها (مانند سدیم متابی‌سولفیت)، بی‌کربنات‌ها (سدیم بی‌کربنات)، سولفات‌ها، فلوراوراسیل و پکلی تاکسل ممکن است سیسپلات® را در سیستم‌های تزریق غیرفعال کنند.

شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران
تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰
مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸ ، ۰۹۰۳ ۹۲۷ ۴۴۳۲
E-mail:SPC@sobhanoncology.com

CIBV-000-LF-03/H

Cisplat®

Sobhan Oncology

Cisplatin
Concentrate for Solution for Infusion
(10mg/20mL, 50mg/50mL)

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Cisplat® is and what it is used for

The antineoplastic cisplatin is a platinum-containing complex. Its antineoplastic actions are cell-cycle non-specific.
Cisplat® is used for treatment of testicular, lung, cervical, bladder, head and neck, and ovarian cancer (alone or in combination).

2. What you need to know before you are given Cisplat®

Do not use Cisplat®:
- if you are allergic to cisplatin, similar anti-cancer medicines, other platinum containing compounds or to any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have very low numbers of blood cells (called 'myelosuppression'), (your doctor will check this with a blood test)
- if you are breast-feeding
- if you have severe kidney disease
- if you have hearing difficulties
- if you are dehydrated
- if you need to have a vaccine for "yellow fever"

Tell your doctor if the above applies to you before this medicine is used.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Cisplat®:
- if you have any symptoms of nerve damage (peripheral neuropathy) such as pins and needles, numbness or poor sense of touch. You will be examined regularly for these symptoms and treatment may be stopped if necessary.
- if you have had radiation therapy to your head

Your doctor will carry out tests in order to determine the levels of calcium, sodium, potassium and magnesium in your blood, as well as to check your blood picture and your liver and kidney functionality and neurological function.
Cisplat® can affect bone marrow causing changes to blood cell production in the body, tell your doctor if you have unusual bleeding or bruising. Do not take aspirin, non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or other medications without telling your doctor. Your doctor will test your blood frequently and check for signs of infection.
Cisplat® may cause hearing problems (ototoxicity) and kidney problems (nephrotoxicity). Renal function and hearing will be monitored prior to and during treatment. If you experience hearing changes, you must tell your doctor.
Tell your doctor if you intend to have a vaccine during treatment with Cisplat®, some live vaccines should be avoided as they can cause serious infections, and your response to other vaccine types (inactivated) may be reduced.

Other medicines and Cisplat®

Talk to your doctor, pharmacist or nurse if you are using, have recently used or might use any other medicines, for example:
- some antibiotics, such as cephalosporins, aminoglycosides and amphotericin B and some substances used in medical imaging may make the side effects of Cisplat® worse; particularly kidney problems
- loop diuretics, antibiotics called aminoglycosides and an anti-cancer medicine called ifosfamide may make the hearing loss side effect of Cisplat® worse
- bleomycin (anti-cancer medicine), methotrexate (used to treat cancer or arthritis) and paclitaxel (anti-cancer medicine) may produce more side effects if Cisplat® is also being used
- Cisplat® may reduce the effectiveness of anticonvulsants (used to treat epilepsy), phenytoin blood levels may need to be checked
- the effectiveness of oral anticoagulants (e.g. warfarin) may be affected, your doctor will monitor with blood tests
- buclizine, cyclizine and meclozone (antihistamine medicines), loxapine, phenothiazines and thioxanthenes (medicines used to treat psychiatric disorders) or trimethobenzamines (medicines used to prevent nausea and vomiting) may hide the symptoms of balance changes (such as dizziness or tinnitus)
- Cisplat® may make the side effects of the anti-cancer medicine ifosfamide worse
- pyroxidine (vitamin B6) and altretamine (anti-cancer medicine) used in combination with Cisplat® for the treatment of advanced ovarian cancer may reduce the time spent in recovery. Your doctor will discuss this with you
- bleomycin and etoposide (anti-cancer medicines) used in combination with Cisplat® and lithium (used to treat mental illness) may reduce the levels of lithium in the blood. It is recommended to monitor the lithium values
- Yellow fever vaccine must not be used at the same time as treatment with Cisplat® due to the risk of death resulting from the vaccination. It is recommended to use an inactive vaccine
- antigout medicines such as allopurinol, colchicine, probenecid or sulfinpyrazone reduce the levels of uric acid in the blood. Your doctor may need to change your dose of Cisplat®.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Pregnancy

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.
Due to the possible risk of birth defects, male and female patients should take contraceptive measures both during treatment with Cisplat® and for at least six months after treatment has ended.
Cisplat® must not be used during pregnancy unless clearly indicated by your doctor.
Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Breast-feeding

Do not use this medicine if you are breast-feeding.

Fertility

Male patients treated with Cisplat® are advised not to father a child during treatment and up to 6 months after treatment. Treatment with Cisplat® can potentially cause permanent sterility in men. It is recommended that men who wish to become fathers in the future, seek advice regarding frozen storage of their sperm prior to treatment.

Driving and using machines

Do not drive or use machines if you experience any side effect which may lessen your ability to do so.

3. How Cisplat® is used

Dosage and method of administration

Cisplat® Injection should only be given by a specialist in cancer treatment.
The concentrate is diluted with a sodium chloride solution.
Cisplat® is usually given by injection into a vein (an intravenous infusion) over period of 6 to 8 hours.
Supportive equipment should be available to control anaphylactic reactions.
Cisplat® should not come into contact with any materials that contain aluminium.
The recommended dosage of Cisplat® Injection depends on your well-being, the anticipated effects of the treatment, and whether or not Cisplat® is given on its own (monotherapy) or in combination with other agents (combination chemotherapy).

Recommended Dose

Cisplat® (monotherapy):
The following dosages are recommended:
- A single dosage of 50 to 120 mg/m^2 body surface area (BSA), every 3 to 4 weeks.
- 15 to 20 mg/m^2 per day over a 5-day period, every 3 to 4 weeks

Cisplat® in combination with other chemotherapeutical agents (combination chemotherapy):
- 20 mg/m^2 area (BSA) or more, once every 3 to 4 weeks.

For treatment of cervical cancer, Cisplat® is used in combination with radiotherapy or other chemotherapy medicines.
A typical dose is 40 mg/m^2 BSA weekly for 6 weeks.
In order to avoid, or reduce kidney problems, you are advised to drink copious amounts of water for a period of 24 hours following treatment with Cisplat®.

If you believe you have received more Cisplat® than you should

Your doctor will ensure that the correct dose for your condition is given. In case of overdose, you may experience increased side effects. Your doctor may give you symptomatic treatment for these side effects. If you think you received too much Cisplat®, immediately contact your doctor.
If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor.

4. Possible side effects

Common or very common

Anemia, arrhythmias, bone marrow failure, electrolyte imbalance, extravasation necrosis, fever, leucopenia, nephrotoxicity (dose-related and potentially cumulative), sepsis, thrombocytopenia

Uncommon

Anaphylactoid reaction, ototoxicity (dose-related and potentially cumulative), spermatogenesis abnormal

Rare or very rare

Acute leukemia, cardiac arrest, encephalopathy, myocardial infarction, nerve disorders, seizure, stomatitis

Frequency not known

Alopecia, appetite decreased, asthenia, autonomic dysfunction, cardiac disorder, cerebrovascular insufficiency, deafness, dehydration, diarrhea, hemolytic anemia, hiccups, hyperuricemia, infection, Lhermitte's sign, malaise, muscle spasms, myelopathy, nausea, papilloedema, pulmonary embolism, rash, Raynaud's phenomenon, renal impairment, renal tubular disorder, retinal discoloration, SIADH, taste loss, tetany, thrombotic microangiopathy, tinnitus, vision disorders, vomiting

5. How to store Cisplat®

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.
Store below 30° C.
Do not refrigerate or freeze.
Store in the original package in order to protect from light.
Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Cisplat® Injection contains:
- The active substance is cisplatin.

1 ml of 10mg/20mL concentrate for solution for infusion contains 0.5 mg of cisplatin.
1 ml of 50mg/50mL concentrate for solution for infusion contains 1 mg of cisplatin.
- The other ingredients are sodium chloride, hydrochloric acid (for pH adjustment) and water for injection.

What Cisplat® Injection looks like and content of the pack:

Cisplat® Concentrate for solution is clear, colorless to pale yellow solution.
Each pack contains 1 vial of Cisplat®.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

Preparation and handling of the product

Dilution should take place under aseptic conditions by trained personnel in an area specifically intended for this. Protective gloves should be worn for this. Precautions should be taken to avoid contact with the skin and mucous membranes. If skin contact did occur anyway, the skin should be washed with soap and water immediately. With skin contact tingling, burns and redness have been observed. In case of contact with the mucous membranes they should be copiously rinsed with water. After inhalation, dyspnea, pain in the chest, throat irritation and nausea have been reported.
Pregnant women must avoid contact with cytostatic drugs.

Preparation of the intravenous administration

Take the quantity of the solution that is needed from the vial and dilute with at least 1 liter of the following solutions:
- sodium chloride 0.9%
- mixture of sodium chloride 0.9% / glucose 5% (1:1), (resulting final concentrations: sodium chloride 0.45%, glucose 2.5%)

Always look at the injection before use. Only a clear solution, free from particles should be administered. If precipitate or crystal observed inside the vial, keep vial at room temperature (15 - 25°C) until clear solution obtained. Protect unopened container from light. The product should be discarded if the solution doesn't become clear after vigorous shaking.
DO NOT administer undiluted.
Disposal All materials that have been used for the preparation and administration, or which have been in contact with cisplatin in any way, must be disposed of according to local cytotoxic guidelines.

Incompatibilities

Cisplat® may interact with metal aluminium to form a black precipitate of platinum. All aluminium-containing IV sets, needles, catheters and syringes should be avoided.
Cisplat® decomposes with solution in media with low chloride content; the chloride concentration should at least be equivalent to 0.45% of sodium chloride. In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products. Antioxidants (such as sodium metabisulphite), bicarbonates (sodium bicarbonate), sulfates, fluorouracil and paclitaxel may inactivate Cisplat® in infusion systems.

Sobhan Oncology, Rasht-Iran
Tel: +98 21 83879000
Patient Support Center: +98 21 83878 0903 927 4432
E-mail: SPC@sobhanoncology.com

Sobhan Oncology

CIBV-0000-LF-03/H

Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Cisplat
Color	PANTONE 295 U
Size	180 mm x 250 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-72 g/m^2
File Name	CIBV-0000-LF-03/H
date	22.02.04