

80
01.04.02
25.04

Информация за пациента



BLASTOLEM
(cisplatin)
БЛАСТОЛЕМ
(цисплатина)

Състав

1 флакон съдържа активна съставка Cisplatin 10 mg; 50 mg
Помощни вещества - натриев хлорид, манитол, хидрохлорна киселина, вода за инжекции

Лекарствена форма - лиофилизиран прах за инжекционен разтвор

Действие

Цисплатината представлява комплекс, съдържащ платина. Спада към т.нар. алкилиращи средства, при които противотуморното действие се състои в потискане развитието на туморните клетки чрез повлияване на много клетъчни съставки, намиращи се в различни стадии на клетъчния цикъл. В резултат на това се повлиява синтезата на ДНК, както и някои други процеси.

Показания

Цисплатина е показана за лечение на метастатични тумори на тестисите, обичайно като основно терапевтично средство при комбинирана противотуморна терапия, най-вече в комбинация с блеомицин и винбластин. Прилага се също и за лечение на злокачествени разсейки в яйчниците и рак на пикочния мехур в напреднал стадий. Съществуват данни относно ефективността на лекарствения продукт при лечение на други солидни тумори, като рак на шийката на матката, белия дроб, главата и шията.

Противопоказания

Цисплатина е противопоказана при пациенти с доказано бъбречно и сърдечно заболяване. Лекарственият продукт не трябва да се прилага и при болни с потисната дейност на костния мозък, увреден слух, данни за свръхчувствителност спрямо цисплатина или други вещества, съдържащи платина. Да не се прилага при пациенти с варицела и Herpes zoster и др. инфекциозни заболявания.

Нежелани лекарствени реакции

Най-често срещаната тежка нежелана реакция, в резултат от употребата на цисплатина е увреждането на бъбречната функция, което се дължи на директното увреждащо действие по отношение на бъбреците. Това явление се наблюдава за първи път през втората седмица след прилагане на началната доза и е дозозависимо. Преди прилагането на втората дозировка цисплатина е необходимо отчитане на нормализиране на бъбречната функция. За повлияване на увреждането на бъбреците се прилагат интравенозни вливания, оводняване и диуретици. Трябва да се избягва едновременната употреба на други увреждащи

бъбреците средства (напр. аминогликозиди) при пациенти подложени на лечение с цисплатина.

Наблюдават се и други основни прояви на токсичност, като потисната дейност на костния мозък, вторична анемия, гадене и повръщане, увреждане на слуховия апарат и нервната система. Потискане дейността на костния мозък е по-силно изразено при по-високи дозировки.

При почти всички пациенти, лекувани с цисплатина се наблюдават гадене и повръщане, понякога в много тежка форма, което налага преустановяване на лечението. Тези реакции обичайно се проявяват 1 до 4 часа след въвеждането на продукта и продължават 24 часа.

Гаденето и безапетитието могат да продължат до 1 седмица.

Засягането на слуховия апарат се изразява със звън в ушите и/или загуба на слуха в областта на високочестотните тонове. При деца тези ефекти може да бъдат изразени в тежка степен. Загубата на слуха може да бъде едностранна или двустранна и да се влошава след повторно въвеждане на дозите. Преди и по време на лечението с цисплатина трябва да се провеждат изследвания на слуха.

Засягане на нервната система, характеризиращо се със засягане на периферните нерви, може да бъде необратимо. Има случаи на промяна на вкуса, гърчове. Отчита се понижаване на серумните концентрации на калций, магнезий, калий и натрий.

При пациенти, лекувани с цисплатина в миналото, са наблюдавани алергични реакции (оток на лицето, хрипове, учестена сърдечна дейност, понижаване на кръвното налягане), които се появяват няколко минути след повторното приложение на лекарствения продукт.

Ако пациентът забележи някои от изброените, или други, неописани в листовката нежелани реакции, трябва да уведоми лекуващия лекар.

Лекарствени и други взаимодействия

Алуминий: Алуминий, като съставна част на игли, спринцовки, катетри и инфузионни системи, реагира с разтвор на цисплатина 1 mg/ml, образувайки черна утайка и газ, затова при приложението на продукта трябва да се използват само изделия, които не съдържат алуминий.

MESNA: Цисплатина е несъвместима с mesna.

Метоклопрамид: установено е, че цисплатина 500 mg/l е несъвместима с метоклопрамид 100 mg/l в 0.9% натриев хлорид

Натриев бисулфат може да инактивира цисплатина в разтвор.

Доксорубицин: нежелана лекарствена реакция - левкемия.

Фенитоин: нежелана лекарствена реакция - адитивно или синергично функционално бъбречно увреждане.

Противотуморните средства могат да доведат до повишаване вероятността от развитие на инфекции след употреба на живи ваксини.

Пациентът трябва да уведоми лекуващия лекар за всички лекарства, които приема, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Предпазни мерки при употреба

Предпоръчва се предварителна хидратация с 1-2 литра 5% глюкоза в 0.5% разтвор на натриев хлорид посредством интравенозно вливане, в продължение на 8-12 часа. Необходимото оводняване на организма и отделяне на урина трябва да се поддържат и през следващите 24 часа. За осигуряване на оптимално

уриниране често се прилага манитол, заедно с фуросемид, или самостоятелно. Необходимо е проследяване на бъбречната функция, чернодробната функция, кръвната картина, слуха, както и неврологичните реакции по време на лечение, като се извършва съответно адаптиране на дозировката.

Бременност и кърмене

Няма данни, доказващи безопасността на употреба на цисплатина при бременност и кърмене, поради това употребата на лекарствения продукт не се препоръчва.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени

Дозировка и начин на приложение

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Цисплатина се прилага интравенозно, в еднократна доза от 50-120 mg/m² телесна повърхност през период от 3-4 седмици. При комбинирано противотуморно лечение биха могли да се приложат по-ниски дози от порядъка на 20 mg/m² телесна повърхност през интервал от 3-4 седмици. В комбинация с винбластин и блеомицин при рак на тестисите се прилагат 20 mg/m² дневно в продължение на 5 дни през интервал от 3 седмици.

Предозиране

Предозирането на цисплатина може да доведе до развитие на сериозни ото-, нефро-, и неврологични нарушения, които понякога са необратими. Не съществува специфичен антидот и лечението трябва да бъде симптоматично.

Лекарственият продукт трябва да се съхранява под 25 ° C . Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Lemery, S.A. de C.V.

Martires de Rio Blanco №54

16030, Mexico, D. F.

Дата на последна редакция

май 2000 г