

Bipacksedel: Information till användaren

Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning cisplatin

Läkemedlet heter "Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning" men i resten av bipacksedeln kallas det för "Cisplatin Accord".

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cisplatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cisplatin Accord
3. Hur du använder Cisplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cisplatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cisplatin Accord är och vad det används för

Cisplatin Accord innehåller den aktiva substansen cisplatin som tillhör en grupp läkemedel som kallas cytostatika, vilka används för att behandla cancer. Cisplatin kan användas ensamt, men oftast används cisplatin i kombination med andra cytostatika.

Cisplatin kan förstöra celler i kroppen som kan orsaka vissa typer av cancer (tumörer i testiklar, äggstockar och urinblåsan, epiteliala tumörer i huvud- och halsområde, lungcancer och i kombination med strålning, livmoderhalscancer).

Cisplatin som finns i Cisplatin Accord kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Din läkare kommer att kunna ge dig mer information.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cisplatin Accord

Använd inte Cisplatin Accord

- om du är allergisk mot cisplatin, liknande anti-cancerläkemedel, andra platinainnehållande föreningar eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett lågt antal blodkroppar (kallas "benmärgssuppression"), din läkare kommer att kontrollera det med ett blodprov
- om du ammar

- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har nedsatt hörsel
- om du lider av uttorkning
- om du behöver ta vaccin mot gula febern

Tala med läkare innan du använder detta läkemedel om något av ovan stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Cisplatin Accord:

- om du har några symtom på nervskada (perifer neuropati) såsom stickningar, domningar eller känselbortfall. Du kommer regelbundet att undersökas för dessa symtom och behandlingen kan avbrytas om nödvändigt.
- om du har fått strålbehandling mot huvudet.

Din läkare kommer att utföra tester för att fastställa kalcium-, natrium-, kalium- och magnesiumnivåerna i ditt blod, samt kontrollera din blodstatus och din lever- och njurfunktion och neurologiska funktion.

Cisplatin kan påverka benmärgen och orsaka förändringar i kroppens produktion av blodceller. Tala om för din läkare om du har ovanliga blödningar eller blåmärken. Ta inte acetylsalicylsyra, icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) eller andra läkemedel utan att tala med din läkare. Din läkare kommer att ta blodprov regelbundet för att se om det finns tecken på infektion.

Cisplatin kan orsaka hörselproblem (ototoxicitet) och njurproblem (nefrotoxicitet). Njurfunktionen och hörseln kommer undersökas före och under behandling. Om du upplever hörselförändringar måste du tala om det för din läkare.

Tala om för din läkare om du planerar att ta vaccin under behandlingen med cisplatin, vissa levande vacciner ska undvikas då dom kan orsaka allvarliga infektioner, och ditt svar på andra vaccintyper (inaktiverade) kan minska.

Andra läkemedel och Cisplatin Accord

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda några andra läkemedel, t.ex.:

- vissa sorters antibiotika såsom cefalosporiner, aminoglykosider och amfotericin B, och vissa kontrastmedel (kan ges i samband med röntgenundersökning) kan förvärra biverkningar orsakade av cisplatin; särskilt njurbesvär
- vissa vätskedrivande läkemedel (loop-diuretika), aminoglykosider (antibiotika) och ifosfamid (läkemedel mot cancer) kan förvärra biverkningen hörselnedsättning orsakad av cisplatin
- bleomycin (läkemedel mot cancer), metotrexat (används för att behandla cancer eller artrit) och paklitaxel (läkemedel mot cancer) kan i kombination med cisplatin orsaka fler biverkningar
- cisplatin kan minska effekten av kramplösande läkemedel (antikonvulsiva; används för att behandla epilepsi), blodnivåer av fenytoin kan behöva kontrolleras
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia t.ex. warfarin) som tas via munnen kan få minskad effekt i kombination med cisplatin, din läkare kommer att övervaka detta med blodprover
- buclizin, cyclizin och meklozin (antihistaminer), loxapin, fentiaziner och tioxantener (läkemedel för att behandla psykiatriska tillstånd) eller trimetobenzamider (läkemedel som används för att förhindra illamående och kräkning) kan dölja symtom på balanspåverkan (t.ex. yrsel eller tinnitus)
- biverkningar orsakade av ifosfamid (läkemedel mot cancer) kan bli förvärrade av cisplatin.

- pyroxidin (vitamin B6) och altretamin (anti-cancerläkemedel) som används i kombination med cisplatin för behandling av framskriden äggstockscancer kan minska tiden för återhämtning
Din läkare kommer att diskutera detta med dig
- bleomycin och etoposid (anti-cancerläkemedel) som används i kombination med cisplatin och litium (används för att behandla psykiatrisk sjukdom) kan minska mängden litium i blodet.
Det rekommenderas att litiumnivåerna kontrolleras
- vaccin mot gula febern får inte användas samtidigt med cisplatinbehandling på grund av risken för dödsfall som ett resultat av vaccineringen. Användning av ett inaktiverat vaccin rekommenderas.
- läkemedel mot gikt såsom allopurinol, kolkicin, probenecid eller sulfinpyrazon minskar nivåerna av urinsyra i blodet. Din läkare kan behöva ändra din dos Cisplatin Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

På grund av risken för fosterskador ska kvinnliga patienter använda effektiv preventivmetod under behandlingen med cisplatin och i minst 7 månader efter behandlingen.

Cisplatin ska inte användas under graviditet såvida det inte tydligt ordinerats av din läkare.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Amning

Använd inte detta läkemedel om du ammar.

Fertilitet

Manliga patienter ska använda effektiv preventivmetod och inte avla barn under behandling med cisplatin och i minst 4 månader efter behandlingen. Behandling med cisplatin kan orsaka permanent (irreversibel) infertilitet hos män. Det rekommenderas att män som önskar bli fäder i framtiden söker rådgivning angående frysförvaring (kryokonsivering) av sperma före behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte fordon eller använd maskiner om du upplever någon biverkning som kan påverka din förmåga att utföra det.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cisplatin Accord innehåller natrium

Cisplatin Accord innehåller 3,5 mg natrium per ml (huvudingrediens i matlagings-/bordssalt). Detta motsvarar 0,18 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel kan beredas med en lösning som innehåller natrium. Ytterligare hänsyn ska tas till detta om du är ordinerad saltfattig kost.

3. Hur du använder Cisplatin Accord

Dosering och administreringssätt

Cisplatin Accord ska endast administreras av specialist på cancerbehandling.

Koncentratet späds med en natriumkloridlösning.

Cisplatin administreras oftast som en injektion i en ven (intravenös infusion) under en period om 6–8 timmar.

Nödutrustning ska finnas till hands för att hantera anafylaktiska reaktioner.

Cisplatin bör inte komma i kontakt med material som innehåller aluminium.

Rekommenderad dos Cisplatin Accord beror på ditt allmäntillstånd, behandlingens förväntade verkan och på om cisplatin ges ensamt (monoterapi) eller i kombination med andra läkemedel (kombinationsterapi).

Rekommenderad dos

Cisplatin (monoterapi)

Följande doser rekommenderas:

- En singeldos på 50–120 mg/m² kroppsytta (= body surface area, BSA) var tredje till var fjärde vecka.
- 15–20 mg/m² per dag under en femdagarsperiod, var tredje till var fjärde vecka.

Cisplatin i kombination med annan cellgiftsbehandling (kombinationsterapi)

- 20 mg/m² kroppsytta (BSA) eller mer, en gång var tredje till var fjärde vecka.

Cisplatin används tillsammans med strålning eller andra cellgifter för att behandla livmoderhalscancer.

En typisk dos är 40 mg/m² BSA per vecka i sex veckor.

För att förebygga eller minska njurbesvär rekommenderar vi att du dricker stora mängder vatten under 24 timmar efter behandling med Cisplatin Accord.

Om du tror att du fått för stor mängd av Cisplatin Accord

Din läkare avgör vilken dos du ska få utifrån de förhållanden som gäller för dig. Vid överdosering kan biverkningarna förvärras. Läkaren kan komma att ge dig lämplig behandling för biverkningarna. Kontakta läkare omedelbart om du tror att du har fått för mycket Cisplatin Accord.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart din läkare, om du får något av följande:

- svår allergisk reaktion – du upplever plötsligt kliande utslag (nässelutslag), svullnad i händer, fötter, vrist, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas), rodnad och du kan känna att du kommer att svimma
- svåra bröstsmärtor som möjligen strålar ut mot käken eller armen med svettningar, andfåddhet och illamående (hjärtinfarkt)
- svimning eller krampanfall
- hörselproblem – du kan uppleva att det ringer i öronen eller hörselnedsättning (ototoxicitet)
- njurproblem och problem med urinen
- överdriven trötthet och en generell sjukdomskänsla vilka kan vara symtom på minskade nivåer av blodkroppar (myelosuppression). Detta kommer att kunna fastslås genom ett blodprov.

Dessa biverkningar är allvarliga och du kan behöva akut vård.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- minskad benmärgsfunktion (vilket kan påverka produktionen av blodceller)
- minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar infektionsrisken (leukopeni)
- minskning av antalet blodplättar, vilket ökar risken för blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- minskning av antalet röda blodkroppar vilket kan orsaka svaghet eller blek hy (anemi)
- minskad mängd natrium i blodet
- feber

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svår smärta eller svullnad i benen, bröstsmärta eller andningssvårigheter (kan tyda på blodpropp i en ven)
- snabba, oregelbundna eller långsamma hjärtslag
- sepsis (blodförgiftning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- svår allergisk reaktion (se beskrivning ovan)
- problem med hörseln (ototoxicitet)
- minskad mängd magnesium i blodet
- onormal spermaproduktion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ökad risk för akut leukemi
- krampanfall
- svimning, huvudvärk, förvirring och synförlust
- förlust av vissa typer av hjärnfunktion inklusive hjärndysfunktion som kännetecknas av spasmer och sänkt medvetande
- rubbningar av hjärnfunktionen (förvirring, sluddrigt tal, ibland synförlust, minnesförlust och förlamning)
- hjärtattack
- inflammation i munnens slemhinnor (stomatit)
- perifer neuropati i de sensoriska nerverna, kännetecknas av kittlingar, klåda eller stickningar utan orsak och ibland av smak-, känsel- och synrubbningar, plötslig skärande smärta från nacken ner till rygg och ben vid framåtböjning.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- hjärtstillestånd

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tecken på infektion som feber eller halsont
- hemolytisk anemi
- inadekvat insöndring av hormonet vasopressin (ADH) som kan minska mängden natrium i blodet och som gör att kroppen behåller vätska
- ökad nivå av amylas (enzym) i blodet

- uttorkning
- minskad mängd kalcium, fosfat och kalium i blodet
- ökad mängd urinsyra i blodet
- muskelspasmer
- sjukdomar i ryggmärgen som kan orsaka en känsla av elektriska stötar som går genom armar och ben
- smakförlust
- synproblem (dimsyn, försämrad färguppfattning, synförlust eller ögonsmärta)
- ringningar i öronen eller dövhet
- hjärtproblem
- ovanligt kalla eller bleka händer och fötter
- stickningar, domningar eller skakningar i händer, fötter, armar eller ben
- ihållande huvudvärk
- känner sig eller är sjuk
- aptitlöshet, anorexia
- hicka
- diarré
- ökad mängd leverenzymmer, ökad mängd bilirubin
- andningssvårigheter
- andnöd, bröstsmärta särskilt vid inandning, och upphostning av blod
- problem med dina njurar eller urin
- håravfall
- utslag
- extrem trötthet/svaghet
- svullnad eller ömhet vid injektionsstället
- kramper eller spasmer
- brännande eller stickade känsla
- blåmärken eller blödningar
- hemolytiskt-uremiskt syndrom som kan orsaka förändringar i njurar och blodet.

Cisplatin kan orsaka problem i blod, lever och njurar. Din läkare kommer att ta blodprover för att kontrollera detta och för att mäta elektrolyter.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cisplatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om en kristall eller fällning har bildats till följd av exponering av för låga temperaturer, lös upp den igen genom att förvara vialerna i rumstemperatur tills klar lösning erhålls. Produkten ska kasseras om lösningen inte blir klar efter kraftig skakning.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan eller ytterkartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Använd inte detta läkemedel om du lägger märke till några synliga försämringar.

Allt material som använts för preparering och administrering eller som har varit i kontakt med cisplatin på något sätt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för cytostatika.

Kassera flaskan om lösningen är grumlig eller innehåller en fällning som inte löser upp sig.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Cisplatin Accord är cisplatin.

Varje milliliter (ml) av lösningen innehåller 1 milligram (mg) cisplatin. Läkemedlet tillhandahålls i bruna glasbehållare som kallas injektionsflaskor.

Förpackningsstorlekar	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Läkemedlet säljs i förpackningar med en injektionsflaska (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor, natriumklorid, saltsyra (för pH-justering) och/eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cisplatin Accord är en klar, färglös till blekt gul lösning i brun injektionsflaska, i stort sett fri från partiklar förseglad med snäpplock med vit genomskinlig plombering.

1 förpackning med 1 injektionsflaska med 10 ml innehåller 10 mg cisplatin.
1 förpackning med 1 injektionsflaska med 25 ml innehåller 25 mg cisplatin.
1 förpackning med 1 injektionsflaska med 50 ml innehåller 50 mg cisplatin.
1 förpackning med 1 injektionsflaska med 100 ml innehåller 100 mg cisplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, 32009
Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-02

(Obs! Detta är en bipacksedel för förskrivare, inte en produktresumé. För mer information om denna produkt, se produktresumén.)

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning och hantering av produkten

Liksom med andra antineoplastiska medel är det viktigt att vara försiktig vid hantering av cisplatin. Spädning ska endast ske under aseptiska förhållanden och utföras av utbildad personal på särskild plats avsedd för ändamålet. Bär skyddshandskar. Det är viktigt att vidta försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med ögon och slemhinna. Om läkemedlet trots detta kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas med tvål och vatten. Stickningar, brännsår och rodnad har noterats i samband med hudkontakt. Om medlet kommer i kontakt med slemhinnor ska dessa sköljas med stora mängder rinnande vatten. Dyspné, bröstsmärtor, halsirritation och illamående har rapporterats efter inandning.

Gravida kvinnor ska undvika att komma i kontakt med cytostatika. Cisplatin ska inte användas under graviditet om inte läkare bedömer att risken för den enskilda patienten är medicinskt motiverad.

Exkret och uppkastningar måste kasseras försiktigt.

Kassera flaskan om lösningen är grumlig eller innehåller en fällning som inte löser upp sig.

En skadad flaska ska behandlas på samma sätt som kontaminerat avfall. Kontaminerat avfall ska lagras i soptunnor som särskilt märkts för ändamålet. Se avsnittet "Destruktion".

Beredning av den intravenösa administrationen

Ta nödvändig mängd lösning från flaskan och späd med minst en liter av följande lösningar:

- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)
- En blandning av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) / glukos 50 mg/ml (5 %) (1:1) (som resulterar i de slutliga koncentrationerna: natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %) och glukos 25 mg/ml (2,5 %))
- Natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) och 1,875 % mannitol för injektioner
- Natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45 %), glukos 25 mg/ml (2,5 %) och 1,875 % mannitol för injektioner.

Inspektera alltid injektionen före användning. Administrera endast om det är en klar vätska som är fri från partiklar.

Om en fällning eller kristall observerats inuti vialen, förvara vialen i rumstemperatur (20 - 25°C) tills en klar lösning erhålls. Skydda oöppnad behållare från ljus. Produkten ska kasseras om lösningen inte blir klar efter kraftig skakning.

LÅT INTE medlet komma i kontakt med injektionsutrustning som innehåller aluminium.

Medlet får INTE ges i outspädd form.

I fråga om mikrobiologisk, kemisk och fysisk stabilitet med användning av outspädda lösningar, se "Särskilda förvaringsanvisningar" nedan.

Även om cisplatin oftast administreras intravenöst kan läkemedlet också ges i bukhålan till patienter med maligniteter i bukhålan (t.ex. tumör i äggstockarna). Brant koncentrationsgradient mellan läkemedelshalt i bukhålan och plasma kan uppnås genom denna typ av administration.

Destruktion

Allt material som använts för preparering och administrering eller som har varit i kontakt med cisplatin på något sätt ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för cytostatika. Läkemedel ska inte kastas i avlopp eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Inkompatibiliteter

Låt inte cisplatin komma i kontakt med aluminium. Cisplatin kan reagera med metalliskt aluminium och bilda en svart platinafällning. Användning av intravenösa set, nålar, katetrar och injektionssprutor av aluminium ska undvikas.

Cisplatin sönderdelas i vätska i medium med låg kloridhalt. Kloridkoncentrationen ska motsvara minst 0,45 % natriumklorid.

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Antioxidanter (t.ex. natriummetabisulfit), bikarbonater (natriumbikarbonat), sulfater, fluorouracil och paklitaxel kan göra cisplatin överksam i infusionssystem.

Särskilda förvaringsanvisningar

Läkemedel i försäljningsförpackning

Koncentrat till infusionsvätska 1 mg/ml

Före spädning: Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Använd inte om lösningen inte är klar eller om det finns fällning i produkten.

Efter spädning: Se nedan för förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning; se nedan "Koncentrat till infusionsvätska efter spädning". Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Koncentrat till infusionsvätska efter spädning

Efter spädning: Efter spädning med de infusionsvätskor som anges i punkt "Beredning och hantering av produkten" indikerar den kemiska och fysiska stabiliteten att Cisplatin Accord, efter spädning med rekommenderad intravenös vätska, förblir stabilt i 24 timmar vid en rumstemperatur på 20–25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör utspädd produkt användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för att förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning och spädning ska ske under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.