Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CISPLATINO PFIZER 10 mg/10 ml soluzione per infusione
CISPLATINO PFIZER 50 mg/50 ml soluzione per infusione
CISPLATINO PFIZER 100 mg/100 ml soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le sia somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cisplatino Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Cisplatino Pfizer
3. Come somministrare Cisplatino Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisplatino Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cisplatino Pfizer e a cosa serve

Cisplatino Pfizer contiene il principio attivo cisplatino che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antineoplastici che agiscono contro i tumori. Il cisplatino agisce interferendo con la crescita delle cellule tumorali che vengono alla fine distrutte.

Cisplatino Pfizer può essere somministrato da solo o in associazione ad altri medicinali che impediscono la crescita dei tumori (chemioterapici).

È utilizzato negli **adulti** e nei **bambini** per il trattamento del:
- **tumore del testicolo** che si è diffuso anche in diverse parti dell'organismo;
- **tumore dell'ovaio** in fase avanzata che non risponde ad altre terapie;
- **tumore della vescica** in fase avanzata che non risponde ad altre terapie;
- **tumore della testa** e **del collo**.

2. Cosa deve sapere prima che sia somministrato Cisplatino Pfizer

Cisplatino Pfizer non deve essere somministrato a lei o al suo bambino:
- se siete allergici al cisplatino, ad altri medicinali contenenti platino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se avete un basso numero di cellule del sangue (**mielosoppressione**);
- se siete **disidratati**, cioè avete una grave carenza di liquidi nell'organismo;
- se soffrite o avete sofferto in passato di **problemi ai reni** o di **problemi di udito**;

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in **gravidanza** o se sta **allattando** al seno (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”);
- se dovete **vaccinarvi** contro la **febbre gialla** (vedere paragrafo “Altri medicinali e Cisplatino Pfizer”).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o all’infermiere prima che sia somministrato Cisplatino Pfizer a lei o al suo bambino.

Informi il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l’infermiere se una qualsiasi delle seguenti condizioni si manifesta o peggiora **durante** il trattamento con Cisplatino Pfizer (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”):
- **gravi problemi dei reni**. Per ridurre la tossicità del medicinale, prima, durante e dopo il trattamento, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad un’adeguata idratazione e/o vi somministrerà dei medicinali per facilitare l’eliminazione dell’urina (diuretici);
- **gravi problemi al sistema nervoso**, che a volte possono essere irreversibili. I sintomi sono alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo, mancanza dei riflessi, disturbi del movimento, sensazione di vibrazioni e, nei casi più gravi, perdita della capacità di movimento. Inoltre se, in seguito a trattamento prolungato con Cisplatino Pfizer, lei o il suo bambino manifestate abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza, debolezza muscolare, convulsioni e perdita della vista, il trattamento con questo medicinale dovrà essere **interrotto**;
- **gravi problemi** ad uno o entrambi gli **orecchi**, soprattutto in seguito alla somministrazione di alte dosi di Cisplatino Pfizer o se vi siete sottoposti di recente a radioterapia sull’area della testa. I sintomi più frequenti sono: percezione di ronzii all’interno dell’orecchio (tinnito) e riduzione dell’udito. In caso di trattamenti per periodi prolungati, questi sintomi possono essere irreversibili. Durante il trattamento con Cisplatino Pfizer, il medico sottoporrà lei o il suo bambino a regolari visite di controllo dell’udito e dell’equilibrio;
- **reazioni allergiche,** anche gravi (di tipo anafilattico). Se lei o il suo bambino manifestate i sintomi di una reazione allergica durante il trattamento è necessario **interrompere** la somministrazione di questo medicinale;
- insorgenza di un **tumore del sangue** (leucemia acuta);
- **reazioni nella zona di infusione,** come la fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso);
- **problemi al midollo osseo**, che produce le cellule del sangue**.** In particolare, dopo 18-23 giorni di terapia, si può verificare una riduzione reversibile del numero di globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia). Pertanto, prima di effettuare un ulteriore ciclo di terapia con il Cisplatino Pfizer, il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad esami del sangue per accertarsi che il numero dei globuli bianchi e delle piastrine sia nella norma;
- **riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia)**, che si manifesta frequentemente dopo vari cicli di trattamento con questo medicinale. Nei casi più gravi, è necessario ricorrere a trasfusioni di sangue;
- **nausea** e **vomito**. Questi effetti sono molto comuni e talvolta possono essere così gravi da richiedere una riduzione della dose o l’interruzione del trattamento con questo medicinale;
- **riduzione dei livelli di magnesio e di calcio nel sangue**.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con Cisplatino Pfizer lei o il suo bambino non dovete sottoporvi ad una vaccinazione con **vaccini** chiamati **“vivi”** o **“attenuati”**, perché, a causa delle vostre basse difese immunitarie, si possono verificare infezioni gravi o fatali. Potete, invece, sottoporvi a vaccinazione con vaccini chiamati “uccisi” o “inattivati”, anche se l’effetto di questo tipo di vaccinazione potrebbe essere ridotto.

Esami di laboratorio
Prima di iniziare la terapia, durante il trattamento e tra un ciclo di trattamento con questo medicinale e il successivo il medico sottoporrà lei o il suo bambino ad attenti e regolari controlli medici per valutare le vostre condizioni di salute. Questo medicinale può causare sterilità irreversibile, sia nell’uomo che nella donna. Pertanto, il medico deve eseguire periodici controlli sia durante il trattamento che per almeno 6 mesi dopo la fine della terapia (vedere paragrafo “Gravidanza, allattamento e fertilità”).

Bambini
I bambini sono più esposti agli effetti tossici di Cisplatino Pfizer a livello dell’orecchio (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Altri medicinali e Cisplatino Pfizer
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere se lei o il suo bambino state usando, avete recentemente usato o potreste usare qualsiasi altro medicinale.

È necessaria cautela quando Cisplatino Pfizer viene somministrato insieme ai seguenti medicinali, perché ne potenziano la tossicità a livello dei reni e dell’orecchio:
- **cefalosporine** e **aminoglicosidi** (antibiotici), **amfotericina B** (medicinale contro le infezioni da funghi);
- **mezzi di contrasto** (sostanze usate per esami diagnostici);
- alcuni tipi di **diuretici** (medicinali usati per facilitare l’eliminazione dell’urina);
- **ifosfamide** (medicinale contro alcuni tipi di tumore).

Informi il medico se lei o il suo bambino state assumendo i seguenti medicinali:
- **bleomicina, metotrexato, etoposide** (medicinali contro alcuni tipi di tumore). In particolare, se siete in terapia con bleomicina ed etoposide , il medico controllerà attentamente i livelli di litio nel sangue;
- **anticoagulanti orali** (medicinali usati contro la formazione di coaguli di sangue nelle vene);
- **buclizina, ciclizina, loxapina, meclozine** (medicinali usati per il trattamento delle allergie), **fenotiazine, tioxanteni** (medicinali usati per il trattamento di alcuni disturbi della mente) e **trimetobenzamidi** (medicinali usati per ridurre il vomito), in quanto questi medicinali possono nascondere alcuni effetti causati da Cisplatino Pfizer a livello dell’orecchio;
- **anticonvulsivanti** (impiegati nel trattamento dell’epilessia), in quanto possono perdere di efficacia;
- **piridossina** e **altretamina** (medicinali usati in associazione nel trattamento del tumore dell’ovaio in fase avanzata);
- **paclitaxel** (per il trattamento di alcuni tipi di tumori), perché il cisplatino può potenziarne gli effetti tossici sul sistema nervoso.

Cisplatino Pfizer non deve essere somministrato a lei o al suo bambino insieme al **vaccino** contro la febbre gialla, in quanto si può verificare una condizione potenzialmente fatale (malattia sistemica fatale da vaccinazione) (vedere

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

paragrafo “Cisplatino Pfizer non deve essere somministrato a lei o al suo bambino”). Se il medico lo ritiene necessario, può somministrare a lei o al suo bambino un vaccino inattivato (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all’infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Gravidanza
Se è in stato di gravidanza, questo medicinale **non** le deve essere somministrato in quanto può causare danni al feto.
Se lei è una donna in età fertile, deve utilizzare dei metodi contraccettivi efficaci per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale.

Allattamento
Cisplatino Pfizer passa nel latte materno. **Non** allatti al seno se è in trattamento con questo medicinale.

Fertilità
Cisplatino Pfizer può avere effetti negativi sulla fertilità dell’uomo e della donna e, nei casi più gravi, può causare sterilità irreversibile. Per gli uomini che desiderino diventare padri in futuro è consigliato sottoporsi a procedure di conservazione dello sperma (crioconservazione) prima di iniziare la terapia. Durante il trattamento con Cisplatino Pfizer e almeno per i 6 mesi successivi, deve utilizzare metodi efficaci per prevenire una gravidanza (es. preservativo o contraccettivi). Se desidera avere un figlio dopo la terapia, si raccomanda di consultare uno specialista (consulenza genetica).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è consigliato mettersi alla guida di veicoli o utilizzare macchinari durante i cicli di trattamento con questo medicinale a causa degli effetti tossici a carico dell’orecchio e del cervello.

Cisplatino Pfizer contiene sodio
Cisplatino Pfizer 10 mg/10 ml soluzione per infusione contiene 1,54 mmol (o 35,4 mg) di sodio per flacone.
Cisplatino Pfizer 50 mg/50 ml soluzione per infusione contiene 7,7 mmol (o 177,1 mg) di sodio per flacone.
Cisplatino Pfizer 100 mg/100 ml soluzione per infusione contiene 15,4 mmol (o 354,2 mg) di sodio per flacone.
Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di **gomma latex**. Può causare gravi reazioni allergiche.

3. Come somministrare Cisplatino Pfizer

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del medico che ha in cura il suo bambino o dell’infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il medico che ha in cura il suo bambino o l’infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale deve essere somministrato a lei o al suo bambino sotto la supervisione di medici esperti nella terapia dei tumori e solo in strutture idonee (ospedale, cliniche e case di cura).

Se il medico lo ritiene necessario, può decidere di somministrare Cisplatino Pfizer in combinazione ad altri medicinali per il trattamento del tumore dei testicoli, dell'ovaio, della testa e del collo.

Quando Cisplatino Pfizer viene utilizzato come unico medicinale per il trattamento del tumore, la dose raccomandata è di:
- un'unica infusione della durata di 6-8 ore, ogni 3-4 settimane *oppure*
- una infusione lenta, per 5 giorni consecutivi, ogni 3-4 settimane.

Se lei o il suo bambino avete problemi al fegato, ai reni o al midollo osseo
Se lei o il suo bambino soffrite di problemi al fegato, ai reni o avete una ridotta attività del midollo osseo, questo medicinale deve essere somministrato con molta cautela. Il medico valuterà attentamente queste condizioni.

Se viene somministrato più Cisplatino Pfizer di quanto prescritto
Se ritiene che sia stato somministrato a lei o al suo bambino più Cisplatino Pfizer del necessario, informi immediatamente il medico o il medico che ha in cura il suo bambino o l'infermiere in quanto possono verificarsi i seguenti sintomi:
- gravi problemi ai reni e al fegato;
- perdita dell'udito;
- effetti tossici a carico dell'occhio (compreso il distacco della retina);
- riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (mielosoppressione significativa);
- nausea e vomito intrattabile;
- problemi al sistema nervoso (neurite).

Questi sintomi, nei casi più gravi, possono portare anche alla morte. Il medico adotterà le misure più adeguate per trattare questi sintomi a seconda delle vostre condizioni.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si rivolga **immediatamente** al medico se lei o il suo bambino presentate uno dei seguenti effetti indesiderati perché possono essere **gravi**:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- produzione molto ridotta o assente di tutte le cellule del sangue da parte del midollo osseo (insufficienza midollare)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- infezione diffusa a tutto l'organismo (sepsi)
- dolore grave o gonfiore in una delle gambe, dolore al torace o difficoltà a respirare (potrebbe indicare la presenza di coaguli pericolosi in una vena)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattoidi) come gonfiore del volto, difficoltà a respirare, aumento del ritmo dei battiti del cuore, eruzioni della pelle, abbassamento della pressione del sangue

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- tumore del sangue (leucemia acuta)
- infarto del cuore

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- arresto dell'attività del cuore (arresto cardiaco)

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- infezioni che, nei casi più gravi, hanno portato alla morte
- problemi e infiammazione ai vasi sanguigni del cervello, compreso ictus con o senza emorragia
- sensazione di scossa elettrica che percorre la colonna vertebrale e gli arti inferiori in seguito a movimenti del collo (segno di Lhermitte)
- problemi al midollo spinale
- cecità e danni alla retina dell'occhio
- sordità (può essere più grave nei bambini)
- ostruzione di un vaso sanguigno che porta il sangue ai polmoni (embolia polmonare)
- gravi problemi ai reni
- fuoriuscita della soluzione iniettata dalla vena (stravaso), con conseguente danno ai tessuti che circondano il sito di iniezione come infiammazione, indurimento, morte cellulare, dolore, gonfiore e arrossamento. In caso di stravaso, la somministrazione di Cisplatino Pfizer deve essere immediatamente **interrotta** (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Si possono verificare anche i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- riduzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi e dei globuli rossi nel sangue
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue
- febbre (piressia)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- alterazione, aumento o riduzione del ritmo del battito del cuore

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione dei livelli di magnesio nel sangue
- disturbi della fertilità maschile

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- convulsioni
- problemi ai nervi e al cervello
- infiammazione della bocca (stomatite)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- riduzione del numero dei globuli rossi nel sangue (anemia emolitica positiva al test di Coombs)
- alterazione dei risultati di alcune analisi di laboratorio (amilasi ematica aumentata, secrezione inappropriata di ormone antidiuretico)
- riduzione dei liquidi nell'organismo (disidratazione)
- riduzione dei livelli di potassio, di fosfato o di calcio nel sangue
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue
- crampi muscolari, spasmi e contrazione involontaria dei muscoli (tetania)
- disturbi del sistema nervoso (neuropatia autonomica)
- incapacità di percepire i sapori (ageusia)
- visione offuscata
- perdita della capacità di percepire i colori
- infiammazione del nervo ottico
- danni alle strutture dell'occhio (papilledema)
- ronzii nell'orecchio (tinnito)
- problemi al cuore
- formazione di coaguli di sangue nei piccoli vasi sanguigni
- malattia caratterizzata da disturbi del sangue e dei reni (sindrome uremica emolitica)
- formicolio, sensazione di calore e dolore alle dita a causa di problemi della circolazione (fenomeno di Raynaud)
- nausea
- vomito
- perdita di appetito (anoressia)
- singhiozzo
- diarrea
- alterazione di alcuni esami di laboratorio che misurano la funzione del fegato (aumento degli enzimi epatici, aumento della bilirubinemia)
- eruzioni della pelle
- perdita dei capelli
- spasmi dei muscoli
- debolezza
- malessere

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisplatino Pfizer

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale a temperatura compresa tra i 15°C e i 25° C.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il personale sanitario sa come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cisplatino Pfizer
Il principio attivo è cisplatino.
Ogni flacone da 10 ml contiene 10 mg di cisplatino.
Ogni flacone da 50 ml contiene 50 mg di cisplatino.
Ogni flacone da 100 ml contiene 100 mg di cisplatino.

Gli altri componenti sono: **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2 "Cisplatino Pfizer contiene sodio"), mannitolo, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisplatino Pfizer e contenuto della confezione
Cisplatino Pfizer 10 mg/10 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone in polipropilene da 10 ml con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".
Cisplatino Pfizer 50 mg/50 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone in polipropilene da 50 ml con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".
Cisplatino Pfizer 100 mg/100 ml soluzione per infusione è disponibile in confezione contenente 1 flacone in polipropilene da 100 ml con tappo in gomma, ghiera in alluminio e capsula in plastica tipo "flip-off".

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo,71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10
1930 Zaventem (Belgio)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE
i) **Monoterapia per adulti e bambini**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La posologia consigliata è:
50-100 mg/m^2, in singola infusione endovenosa della durata di 6-8 ore, ogni 3-4 settimane;
oppure, infusione lenta endovenosa di 15-20 mg/m^2 per 5 giorni, ogni 3-4 settimane.
Il dosaggio deve essere ridotto nei pazienti con depressione midollare.

ii) **Terapia in associazione con altri farmaci**
Cisplatino Pfizer viene comunemente utilizzato in associazione con i seguenti agenti citotossici:
- per il trattamento dei tumori ai testicoli: vinblastina, bleomicina, actinomicina D;
- per il trattamento dei tumori dell'ovaio: ciclofosfamide, doxorubicina (adriamicina), esametilmelamina, fluorouracile;
- per il trattamento dei tumori alla testa e al collo: bleomicina, metotrexato.

iii) **Trattamento successivo con cisplatino**
La successiva dose di cisplatino non deve essere somministrata fino a quando:
a) il valore della creatinina sierica non sia inferiore a 140 µmol/l e/o il valore dell'azotemia non sia inferiore a 9 mmol/l,
e
b) gli elementi corpuscolari del sangue non siano ad un livello accettabile (piastrine almeno 100.000/mm^3, globuli bianchi almeno 4.000/mm^3).

Prima di iniziare il trattamento, è consigliabile effettuare un audiogramma e sottoporre il paziente a periodici controlli per diagnosticare un eventuale deterioramento dell'udito.

iv) **Alterazioni della funzionalità epatica**
Gli studi clinici condotti nell'uomo hanno indicato un forte assorbimento di cisplatino a livello epatico. Sono stati riportati elevati livelli di AST e di fosfatasi alcalina, con manifestazioni cliniche di tossicità epatica. Il cisplatino deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di disfunzioni epatiche.

v) **Alterazioni della funzionalità renale**
Il cisplatino viene fortemente assorbito a livello renale e determina nefrotossicità correlata alla dose e cumulativa. Il farmaco viene escreto principalmente nelle urine. L'emivita plasmatica del cisplatino è prolungata ed i livelli plasmatici sono fortemente elevati in caso di insufficienza renale.

Il farmaco deve essere somministrato con cautela a pazienti con anamnesi di insufficienza renale. Cisplatino Pfizer è controindicato in pazienti con livelli di creatinina superiori a 200 µmol/l. Non è consigliato ripetere il trattamento fino a che i livelli di creatinina sierica non siano scesi al di sotto di 140 µmol/l e/o i livelli ematici di azotemia non siano inferiori a 9 mmol/l.

Si consiglia di idratare adeguatamente il paziente prima e per le 24 ore successive alla somministrazione del cisplatino, per assicurare una buona minzione e minimizzare la nefrotossicità.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

a) Pretrattamento: il paziente può essere idratato con una infusione intravenosa di 2 litri di glucosio al 5% in soluzione salina da 1/2 a 1/3 Normale, per 2-4 ore.

b) Somministrazione: Cisplatino Pfizer può venire diluito in 1 litro di soluzione salina Normale e somministrato per infusione per il periodo di tempo desiderato.

c) Post-trattamento: è importante mantenere un adeguato livello di idratazione e di minzione per 24 ore dopo l'infusione.

Istruzioni per la preparazione e l'uso
Come per tutti gli altri agenti antineoplastici, Cisplatino Pfizer deve essere maneggiato da personale addestrato, in un'area appositamente designata (preferibilmente in una cappa a flusso laminare adeguata per trattare composti citotossici). Il personale dovrà indossare guanti di protezione e in caso di contatto accidentale della soluzione con pelle o mucose, l'area interessata deve essere immediatamente lavata con abbondante acqua e sapone.

Si raccomanda l'uso di siringhe Luer-Lock. È preferibile utilizzare aghi a foro largo per minimizzare la pressione e la possibile formazione di aerosol.

Il cisplatino interagisce con l'alluminio, formando un precipitato nero. Aghi, siringhe, cateteri o set per somministrazione E.V. che contengano alluminio, non devono essere utilizzati per la somministrazione del cisplatino.

Gli oggetti utilizzati per la preparazione di soluzioni di Cisplatino Pfizer o adibiti alla raccolta di rifiuti corporei devono essere eliminati in sacchetti di politene con doppia chiusura ed inceneriti a 1100°C.

Procedura da seguire in caso di versamento della soluzione
In caso di versamento della soluzione, è necessario limitare l'accesso nell'area interessata. Il personale dovrà indossare due paia di guanti (gomma latex), una maschera respiratoria, un camice di protezione ed occhiali di sicurezza. Limitare lo spargimento della soluzione rovesciata utilizzando materiale assorbente, ad esempio carta, segatura o ghiaia assorbente (per animali). È possibile utilizzare anche ipoclorito di sodio al 5%. Il materiale assorbente utilizzato ed eventuali altri scarti devono essere raccolti, messi in contenitori di plastica, sigillati ed etichettati in maniera appropriata. I rifiuti citotossici devono essere considerati pericolosi o tossici e muniti di etichetta riportante in modo chiaro la seguente dicitura: "RIFIUTI CITOTOSSICI DA INCENERIRE A 1100°C". I rifiuti devono essere inceneriti a 1100°C per almeno 1 secondo. Ripulire l'area dove si è verificato il versamento con abbondante acqua.

INCOMPATIBILITÀ
Il cisplatino interagisce con l'alluminio, formando un precipitato nero. Non sono state riportate altre incompatibilità.
Aghi, siringhe, cateteri o set per somministrazione E.V. che contengano alluminio, non devono essere utilizzati per la somministrazione di cisplatino.

PERIODO DI VALIDITÀ
Cisplatino Pfizer non contiene conservanti o agenti batteriostatici. Per ridurre i rischi di contaminazioni microbiologiche si raccomanda che ulteriori diluizioni vengano effettuate immediatamente prima dell'uso e che, dopo la

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

preparazione della soluzione, si inizi l'infusione non appena possibile. L'infusione deve essere completata entro 24 ore dalla preparazione della soluzione e i residui devono essere eliminati.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).