PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tsisplatiin, parenteraalne ravimvorm 1 mg/1 ml

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tsisplatiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsisplatiini võtmist
3. Kuidas tsisplatiini võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsisplatiini säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsisplatiin ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tsisplatiin on ravimite grupis, mida nimetatakse tsütostaatikumideks, mida kasutatakse vähi ravis. Tsisplatiini saab kasutada üksinda, kuid palju sagedamini kasutatakse tsisplatiini kombinatsioonis teiste tsütostaatikumidega.

Tsisplatiin suudab hävitada teie organismis rakke, mis võivad põhjustada teatud tüüpi vähki (munandite kasvaja, munasarjade kasvaja, kusepõie kasvaja, pea ja kaela epiteelkasvaja, kopsuvähk ja kombinatsioonis koos kiiritusraviga ka emakakaelavähi korral).

Teie arst saab teile rohkem teavet anda.
Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate rääkima arstiga.

2. Mida on vaja teada enne tsisplatiini võtmist

Tsislplatiini ei tohi kasutada, kui:

- olete tsisplatiini, sarnaste vähiravimite, teiste plaatina sisaldavate ühendite või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- teil on väga madal vererakkude hulk (nimetatakse müelosupressiooniks) (teie arst kontrollib seda vereanalüüsiga);
- te toidate last rinnaga;
- teil on raske neeruhaigus;
- teil on raskusi kuulmisega;
- te olete dehüdreeritud;
- te peate end vaktsineerima kollapalaviku vastu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

<u>Enne tsisplatiini võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
- kui teil on mis tahes närvikahjustuse sümptomid (perifeerne neuropaatia), näiteks surisemine,

tuimus või kompimismeele halvenemine. Teid kontrollitakse regulaarselt nende sümptomite suhtes ja vajadusel võidakse ravi katkestada.
- kui te olete saanud pea kiiritusravi.

Teie arst viib läbi analüüsid, et määrata kaltsiumi, naatriumi, kaaliumi ja magneesiumi sisaldust teie veres, samuti kontrollib teie verepilti ning maksa ja neerude tööd ja neuroloogilist funktsiooni.

Tsisplatiin võib mõjutada luuüdi, põhjustades organismis muutusi vererakkude tootmises. Öelge oma arstile, kui teil on ebatavaline veritsus või verevalumid. Ärge võtke aspiriini, mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid (MSPVA-d) ega muid ravimeid ilma oma arsti teavitamata. Teie arst analüüsib teie verd sageli ja kontrollib infektsiooninähte.

Tsisplatiin võib põhjustada kuulmisprobleeme (ototoksilisus) ja neeruprobleeme (nefrotoksilisus). Enne ravi ja ravi ajal jälgitakse neerufunktsiooni ja kuulmist.
Kui teil tekivad kuulmises muutused, peate sellest rääkima oma arstile.

Rääkige oma arstile, kui kavatsete tsisplatiiniga ravi ajal vaktsineerida, mõningaid elusvaktsiine tuleb vältida, kuna need võivad põhjustada tõsiseid infektsioone ja teie reaktsioon teistele vaktsiinitüüpidele (inaktiveeritud) võib väheneda.

Muud ravimid ja tsisplatiin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tsisplatiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:
- mõned antibiootikumid, näiteks tsefalosporiinid, aminoglükosiidid ja amfoteritsiin B ning mõned ained, mida kasutatakse meditsiinilises piltdiagnostikas võivad raskendada tsisplatiini kõrvaltoimeid (eriti neeruprobleeme);
- mõned vett väljutavad ravimid, nagu lingudiureetikumid, antibiootikumid, nagu aminoglükosiidid ja vähiravim ifosfamiid võivad raskendada tsisplatiini põhjustatud kuulmise halvenemist;
- bleomütsiin (vähiravim), metotreksaat (kasutatakse vähi või artriidi ravis) ja paklitakseel (vähiravim) võivad põhjustada tsisplatiiniga kooskasutamisel rohkem kõrvaltoimeid;
- tsisplatiin võib vähendada krambivastaste ainete (kasutatakse epilepsia raviks) efektiivsust, võib osutuda vajalikuks kontrollida fenütoiini taset veres;
- tsisplatiin võib mõjutada suukaudsete antikoagulantide (nt varfariini) tõhusust, teie arst kontrollib seda vereanalüüside abil;
- buklisiin, tsüklisiin ja meklosoon (antihistamiinikumid), loksapiin, fenotiasiinid ja tioksanteenid (psühhiaatriliste häirete raviks kasutatavad ravimid) või trimetobensamiinid (iivelduse ja oksendamise ennetamiseks kasutatavad ravimid) võivad peita tasakaaluhäirete sümptomeid (näiteks pearinglus või tinnitus);
- tsisplatiin võib raskendada vähiravimi ifosfamiidi kõrvaltoimeid;
- püroksidiin (B6-vitamiin) ja altretamiin (vähiravim), mida kasutatakse koos tsisplatiiniga kaugelearenenud munasarjavähi raviks, võivad lühendada taastumisele kuluvat aega. Teie arst arutab seda teiega;
- bleomütsiin ja etoposiid (vähivastased ravimid), mida kasutatakse kombinatsioonis tsisplatiini ja liitiumiga (kasutatakse vaimsete häirete raviks), võivad vähendada liitiumi sisaldust veres. Soovitatav on jälgida liitiumi väärtusi;
- kollapalaviku vaktsiini ei tohi kasutada samaaegselt tsisplatiiniga, vaktsineerimine võib põhjustada surma. Soovitatav on kasutada mitteaktiivset vaktsiini;
- podagravastased ravimid, nagu allopurinool, kolhitsiin, probenetsiid või sulfiinpürasoon, vähendavad kusihappe sisaldust veres. Teie arst võib pidada vajalikuks teie tsisplatiini annuse muutmist.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos tsisplatiiniga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus
Rasedus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Võimalike sünnidefektide riski tõttu peavad mees- ja naispatsiendid kasutama rasestumisvastaseid vahendeid nii ravi ajal tsisplatiiniga, kui ka vähemalt kuue kuu jooksul pärast ravi lõppemist.

Tsisplatiini ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst on seda teile määranud.

Imetamine
Ärge kasutage seda ravimit, kui toidate last rinnaga.

Viljakus
Tsisplatiiniga ravitud meespatsientidel ei soovitata ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi last eostada. Ravi tsisplatiiniga võib meestel põhjustada püsivat steriilsust. Meestel, kes tulevikus soovivad last saada, on soovitatav enne ravi alustamist nõu küsida sperma külmutamise (krüokonserveerimine) kohta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil esinevad kõrvaltoimed, mis võivad vähendada teie võimekust seda teha.

3. Kuidas tsisplatiini võtta
Annustamine ja manustamisviis
Tsisplatiini 1 mg/ml tohib manustada ainult vähiravi spetsialist.
Kontsentraat lahjendatakse naatriumkloriidilahusega.
Tsisplatiini manustatakse tavaliselt süstena veeni (intravenoosne infusioon) 6…8 tunni jooksul.
Anafülaktilise reaktsiooni kiireks raviks peavad saadaval olema vastavad seadmed.
Tsisplatiin ei tohi puutuda kokku mis tahes alumiiniumi sisaldavate materjalidega.
Tsisplatiinil soovitatav annus sõltub teie heaolust, oodatud ravitoimetest ja sellest, kas tsisplatiini manustatakse üksi (monoteraapia) või kombinatsioonis teiste ainetega (kombineeritud keemiaravi).

Soovitatav annus
Tsisplatiin (monoteraapia)
Soovitatavad on järgmised annused:
- Üksikannus 50 kuni 120 mg/m2 kehapindala kohta (BSA), iga 3…4 nädala järel.
- 15 kuni 20 mg/m2 ööpäevas 5 päeva jooksul, iga 3…4 nädala järel.

Tsisplatiin kombinatsioonis teiste kemoterapeutikumidega (kombineeritud keemiaravi):
- 20 mg/m2 kehapindala kohta (BSA) või rohkem, üks kord iga 3…4 nädala järel.

Emakakaelavähi ravis kasutatakse tsisplatiini kombinatsiooni kiiritusraviga või muu keemiaraviga. Tavaline annus on 40 mg/m2 kehapindala kohta (BSA) nädalas 6 nädala jooksul.

Selleks et vältida või vähendada neeruprobleeme, on soovitav, et te jooksite rohkesti vett 24 tunni jooksul pärast tsisplatiini annustamist.

Kui te saate tsisplatiini rohkem kui ette nähtud

Teie arst tagab selle, et teile manustatakse teie seisundi jaoks õige annus. Üleannustamise korral võivad teil esineda tugevnenud kõrvaltoimed. Teie arst võib teile nende kõrvaltoimete vastu anda sümptomaatilist ravi. Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju tsisplatiini, võtke otsekohe ühendust oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate midagi järgnevast:
- raske allergiline reaktsioon – teil võib ootamatult tekkida sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahkluude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi), nahaõhetus, ja teil võib tekkida minestustunne;
- tugev valu rindkeres, mis võib kiirata lõualuusse või käsivartesse koos higistamise, õhupuuduse ja iiveldusega (südamerabandus);
- minestamine või krambihood;
- kuulmisprobleemid – teil võib tekkida kohin kõrvus või kuulmislangus (ototoksilisus);
- neeru- või urineerimisprobleemid;
- liigne väsimus ja üldine halb enesetunne, mis võivad olla vererakkude taseme languse sümptomid (müelosupressioon). Seda kinnitab vereanalüüs.
- tugev valu või tursed kummalgi jalal, rindkerevalu või hingamisraskused (tegemist võib olla veenis esineva verehüübega)

Need on rasked kõrvaltoimed. Te võite vajada viivitamatut arstiabi.

Väga sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st
- luuüdi funktsiooni vähenemine (mis võib mõjutada vererakkude tootmist);
- valgete vererakkude arvu vähenemine, mis vähendab infektsioonidele vastupanuvõimet (leukopeenia);
- vereliistakute arvu vähenemine, mis suurendab verevalumite ja veritsuse tekkeriski (trombotsütopeenia);
- punaste vererakkude arvu vähenemine, mis võib põhjustada nõrkust ja nahavärvi kahvatust (aneemia);
- vere naatriumisisalduse vähenemine;
- kõrge palavik.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st
- tugev valu või paistetus ükskõik kummas jalas, valu rindkeres või hingamisraskused (võib viidata ohtlikule verehüübele veenis);
- kiire, ebaregulaarne või aeglane südame löögisagedus;
- sepsis (veremürgistus).

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st
- raske allergiline reaktsioon (vt eespool);
- probleemid kuulmisega (ototoksilisus);
- vere magneesiumisisalduse vähenemine;
- häired sperma tekkes.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st
- ägeda leukeemia tekkeriski suurenemine;
- krambihood (tõmblused);
- minestamine, peavalu, segasus ja nägemise kadu;
- teatud ajufunktsioonide kadu, sealhulgas ajutalitluse häire, mida iseloomustavad spasmid ja teadvuse vähenemine;
- ajufunktsiooni häired (segasus, segane kõne, mõnikord pimedus, mälukaotus ja halvatus);

- südamerabandus;
- suu limaskesta põletik (stomatiit);
- sensoorsete närvide perifeerne neuropaatia, mida iseloomustab põhjuseta kihelemise, sügelemise või torkimise tunne ja mõnikord maitsemeele, puudutuse tunnetuse, nägemise kadu, ettepoole kummardudes esinevad ootamatud sööstvad valuhood kaelast läbi selja jalgadesse.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st
- südameseiskus.

Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
- infektsiooninähud, näiteks palavik või kurguvalu;
- hemolüütiline aneemia;
- hormooni vasopressiin vabanemise häired, mis võib põhjustada vere madalat naatriumisisaldust ja veepeetust;
- vere amülaasi (ensüüm) suurenemine;
- dehüdratsioon;
- vere kaltsiumi-, fosfaadi-, kaaliumisisalduse vähenemine;
- kõrge kusihappesisaldus veres;
- lihaste krambid;
- lülisambahaigus, mis võib põhjustada elektrišoki sarnast valu jäsemetes;
- maitsetundlikkuse kadu;
- probleemid nägemisega (nägemise ähmastumine, kummalised värvid, nägemise kadu või silmavalu);
- helin kõrvades või kurtus;
- probleemid südamega;
- ebatavaliselt külmad või kahvatud käed ja jalad;
- käte, jalgade, käsivarte või jalasäärte surisemistunne, tuimus või värisemine;
- püsiv peavalu;
- iiveldus või oksendamine;
- söögiisu kadumine, anoreksia;
- luksumine;
- kõhulahtisus;
- maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, suurenenud bilirubiin;
- hingamisraskused;
- õhupuudus, valu rindkeres, eriti sissehingamisel, ja vere köhimine;
- probleemid neerudega või urineerimisega;
- juuste väljalangemine;
- nahalööve;
- äärmuslik väsimus/nõrkus;
- süstekoha turse või valulikkus;
- krambid või spasmid;
- põletus- või torkimistunne;
- ootamatud verevalumid või veritsus;
- hemolüütilis-ureemiline sündroom, mis võib põhjustada muutusi neerudes ja veres.

Tsisplatiin võib põhjustada vere-, maksa- ja neeruprobleeme. Teie arst kontrollib seda vereanalüüside ja elektrolüütide jälgimise abil.

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tsisplatiini säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Säilitamise kohta vt infot pakendilt

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2025.