

# Ciplona®

## Cisplatin

Concentrate for Solution for Infusion

Read this leaflet carefully before you start taking Ciplona®. This leaflet provides answers to the most common questions. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for your current illness only. Do not take it in similar conditions and do not pass it on to others. The information in this leaflet was last updated on the date listed on the bottom of the page. More recent information on the medicine may be available. You should ensure that you speak to your doctor or pharmacist to obtain the most up-to-date scientific information on the medicine. The latest version of this leaflet is available on [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com).

### What is in this leaflet

1. What Ciplona® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Ciplona®
3. How to use Ciplona®
4. Possible side effects
5. How to store Ciplona®
6. Contents of the pack and other information

### 1. What Ciplona® is and what it is used for

Ciplona® contains the active substance cisplatin. Ciplona® is a cytostatic, which is used in the treatment of cancer. Ciplona® can be used alone or as part of an existing chemotherapy.

Ciplona® is used for treatment of certain types of cancers such as testicular, ovary, tumor of bladder, head and neck epithelioma, small cell lung and advanced non-small cell lung cancer and for cervical cancer in combination with radiotherapy.

### 2. What you need to know before you take Ciplona®

#### Do not use Ciplona®

- if you are allergic to cisplatin or similar anti-cancer medicines or 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 Ciplona®:

- if you have any symptoms of nerve damage (peripheral neuropathy) such as pins and needles, numbness or poor sense of touch
- if you have had radiation therapy to your head
- Ciplona® may cause hearing (ototoxicity) and kidney problems (nephrotoxicity). Renal function and hearing will be monitored prior to and during treatment.
- Ciplona® may also cause decreased levels of blood cells (myelosuppression), which will be monitored.

#### Other medicines and Ciplona®

Tell your doctor, nurse or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

- Some antibiotics, such as cephalosporins, aminoglycosides and amphotericin B and some substances used in medical imaging may make the side effects of Ciplona® worse; particularly kidney problems.
- Some water tablets called loop diuretics, antibiotics called aminoglycosides and an anti-cancer medicine called ifosfamide, may make the hearing loss side effect of Ciplona® worse.
- Methotrexate (used to treat cancer or arthritis), bleomycin and paclitaxel (anti-cancer medicines) may produce more side effects if Ciplona® is also being used.
- Ciplona® 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 this with blood tests.
- Use of certain antihistamines (e.g. cyclizine) may hide the symptoms of balance changes (such as dizziness or tinnitus).
- Ciplona® may make the side effects of the anti-cancer medicine ifosfamide worse.
- Pyroxidine (vitamin B6) and altretramine (anti-cancer medicine) used in combination with Ciplona® for the treatment of advanced ovarian cancer, the response time was unfavorably affected. Your doctor will discuss this with you.
- Bleomycin and etoposide (anti-cancer medicines) used in combination with Ciplona® 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 Ciplona® due to the risk of death resulting from the vaccination. It is recommended to use an inactive vaccine.

#### Pregnancy and breast-feeding

##### Pregnancy

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

Ciplona® must not be used during pregnancy unless clearly indicated by your doctor.

In women of child-bearing age, any possibility of pregnancy must be excluded with appropriate measures, e.g. a pregnancy test before starting treatment.

##### Contraception

Due to the genotoxic potential of cisplatin, women of childbearing potential are advised to use effective contraception and not to consider pregnancy during treatment with Ciplona® and until at least 7 months after cessation of treatment. Men are advised to use effective contraception and not to conceive children during treatment with Ciplona® and until at least 4 months after stopping treatment.

##### Breast-feeding

Cisplatin is excreted in human milk; therefore, breast-feeding is contraindicated during treatment with Ciplona®.

##### Fertility

Treatment with Ciplona® may potentially cause permanent sterility in men. Therefore, men who wish to father children in the future are advised to consider sperm cryopreservation (freezing) before starting 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 (e.g. feeling sleepy or vomiting).

#### Ciplona® contains sodium

Ciplona® 10 mg contains 35 mg sodium per vial. This is equivalent to 1.75% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

Ciplona® 50 mg contains 177 mg sodium per vial. This is equivalent to 8.85% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

### 3. How to use Ciplona®

Always use this medicine exactly as your doctor has told you. Check with your doctor if you are not sure.

Ciplona® should only be given by a specialist in cancer treatment.

Ciplona® should only be given by an intravenous infusion and must be diluted before use. One infusion takes approximately 6 to 8 hours.

The recommended dosage of Ciplona® depends on your well-being, the anticipated effects of the treatment, and whether or not Ciplona® is given on its own (monotherapy) or in combination with other chemotherapeutic agents (combination chemotherapy).

#### Ciplona® (monotherapy)

The following dosages are recommended:

- A single dosage of 50 to 120 mg/m<sup>2</sup> body surface, every 3 to 4 weeks, or
- 15 to 20 mg/m<sup>2</sup> per day over a 5-day period, every 3 to 4 weeks

#### Ciplona® (combination chemotherapy)

- 20 mg/m<sup>2</sup> or more, once every 3 to 4 weeks

For treatment of small cell and non-small cell lung cancer, Ciplona® is used in combination with chemotherapeutic agents. A typical dose is:

- 80 mg/m<sup>2</sup>, once every 3 to 4 weeks

For treatment of cervical cancer, Ciplona® is used in combination with radiotherapy.

Ciplona® may lead to problems with your blood, liver and kidneys. Your doctor will take blood samples to check for these problems and to monitor electrolytes.

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 Ciplona®.

#### If you take more Ciplona® 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 Ciplona®, immediately contact your doctor.

### 4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Tell your doctor if you get any side effects, including those not listed in this leaflet.

If any of the following happen, tell your doctor immediately:

- Severe allergic reaction - you may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), flushing and you may feel you are going to faint.
- Severe chest pains possibly radiating to the jaw or arm with sweating, breathlessness and nausea (heart attack)
- Fainting or fitting
- Hearing problems - you may experience ringing in the ears or hearing loss (ototoxicity).
- Kidney and urine problems

- Excessive tiredness and general feeling of being unwell, which could be symptoms of decreased levels of blood cells (myelosuppression). This would be confirmed with a blood test.
- Brain dysfunction (confusion, slurred speech, sometimes blindness, memory loss, and paralysis)

Other side effects that have been reported are listed below:

#### Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Decrease in bone marrow function, which can affect the production of blood cells
- Decrease in white blood cells, which makes infections more likely (leukopenia)
- Decrease in blood platelets, which increases the risk of bruising and bleeding (thrombocytopenia)
- Reduction of red blood cells which can cause weakness and your skin to look pale (anemia)
- Reduced level of sodium in the blood
- High temperature

#### Common (may affect up to 1 in 10 people)

- Severe pain or swelling in either of your legs, chest pain, or difficulty breathing (possibly indicating harmful blood clots in a vein)
- Fast, irregular or slow heart beats
- Blood poisoning (sepsis)

#### Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Severe allergic reaction
- Reduced level of magnesium in the blood
- Abnormal sperm production
- Increased risk of acute leukemia
- Metallic setting on the gums
- Damage to the ear (ototoxicity)

#### Rare (may affect up to 1 in 1000 people)

- Convulsion
- Fainting, headache, confusion and loss of vision
- Loss of certain types of brain function, including brain dysfunction characterized by spasms and reduced level of consciousness
- Heart attack
- Inflammation of mucous membranes of the mouth (stomatitis).
- Peripheral neuropathy of the sensory nerves, characterized by tickling, itching or tingling without cause and sometimes with loss of taste, touch, sight, sudden shooting pains from the neck through the back and into the legs when bending forward

- Hypercholesterolemia

#### Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)

- Cardiac arrest
- Increased blood iron

#### Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Signs of infection such as fever or sore throat
- Hemolytic anemia
- Feeling or being sick
- Problems with your kidneys or urine
- Inappropriate release of vasopressin hormone (ADH) which may lead to low sodium in the blood and water retention
- Blood amylase (enzyme) increased
- Dehydration
- Reduced level of calcium, phosphate, potassium in the blood
- High level of uric acid in the blood
- Muscle cramping
- Spinal disease which may cause a sensation of electric shocks passing into your limbs
- Loss of taste
- Problems with your eyesight (blurred vision, odd colors, loss of vision or eye pain)
- Ringing in the ears or deafness
- Heart problems

- Unusually cold or white hands and feet
- Tingling, numbness or tremor in your hands, feet, arms or legs
- Persistent headache
- Loss of appetite, anorexia
- Hiccups
- Diarrhea
- Increased liver enzymes, increased level of bilirubin in your blood
- Difficulty breathing
- Hair loss
- Rash
- Extreme tiredness/weakness
- Swelling or soreness where the injection was given
- Cramps or spasms
- Burning or prickling sensation
- Unexpected bruising or bleeding
- Hemolytic uremic syndrome which may cause changes to the kidneys and blood

### 5. How to store Ciplona®

- Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- Do not use this medicine after the expiry date.
- Store below 30°C. Do not refrigerate or freeze.
- Store in the original package in order to protect from light.
- Cytotoxic agent. Must be transported, stored and disposed of according to guidelines for handling of cytotoxic compounds.
- 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 Ciplona® contains

The active substance is cisplatin. Other ingredients are sodium chloride, hydrochloric acid and water for injection.

#### What Ciplona® looks like and contents of the pack

Ciplona® is a clear, colorless and yellowish solution and free from any visible particulate matter.

Each 1 ml of Ciplona® contains 1 mg of cisplatin.

Ciplona® supplied in two strengths. One vial of Ciplona® contains 10 mg/10 ml or 50 mg/50 ml of cisplatin. Each vial is packed in a box with a leaflet.

Not all strengths may be marketed.

**For medical or healthcare professionals only**

Caution must be exercised in handling Ciplona® vial. The use of gloves and aseptic technique is required.

If Ciplona® comes into contact with skin or mucosa, it should be washed immediately and thoroughly with soap and water. With skin contact, tingling, burns and redness have been observed. After inhalation, dyspnea, pain in the chest, throat irritation and nausea have been reported.

Administration

Ciplona® should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

If the solution is cloudy or a deposit that does not dissolve is noticed, the vial should not be used.

Ciplona® should be given by intravenous infusion only.

Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for 48 hours at 2 to 8°C when protected from light for solutions with a final concentration of 0.1 mg/ml after dilution of the Ciplona® with one of the following solutions:

- sodium chloride 0.9%
- mixture of sodium chloride 0.9% / dextrose 5% (1:1), (resulting final concentrations: sodium chloride 0.45%, dextrose 2.5%)

Should hydration prior to the treatment with Ciplona® be impossible, the concentrate may be diluted with:

- sodium chloride 0.9% and mannitol 5% (1:1) (resulting final concentrations: sodium chloride 0.45%, mannitol 2.5%)

From a microbiological point of view, the product should be used immediately. Discard unused portion. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8°C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

If precipitate or crystal observed inside the vial, keep vial at room temperature (20 - 25°C) until clear solution obtained. The product should not be used if the solution doesn't become clear after vigorous shaking.

DO NOT administer undiluted.

Incompatibilities

DO NOT bring in contact with injection material that contains aluminium. Ciplona® may interact with metal aluminium to form a black precipitate of platinum. All aluminium-containing IV sets, needles, catheters and syringes should be avoided.

Antioxidants (such as sodium metabisulphite), bicarbonates (sodium bicarbonate), sulfates, fluorouracil and paclitaxel may inactivate Ciplona® in infusion systems.

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

Ciplona® decomposes in solution media with low chloride content; the chloride concentration should at least be equivalent to 0.45% of sodium chloride.

Last revision: December 2024



Manufactured by Nano Fanavaran Darouei Alvand (NanoAlvand)

Address: W. 7<sup>th</sup> St., Simin Dasht Industrial Area, Karaj, Alborz, Iran.  
Tel: +9826-36671187 Fax: +9826-36671187  
E-mail: [info@nanoalvand.com](mailto:info@nanoalvand.com) URL: [www.nanoalvand.com](http://www.nanoalvand.com)

Orchid Life (Consumer Support for NanoAlvand Products)

24/7 +98 (21) 42593

# سیپیلونا<sup>®</sup> سیس پلاتین

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف سیپیلونا<sup>®</sup> محتوای برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این برگه راهنما در بر گیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی سیپیلونا<sup>®</sup> است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این برگه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این برگه راهنما در تاریخی که در انتهای صفحه آمده است، به‌روزرسانی شده و ممکن است در بر گیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این برگه راهنما می‌توانید به وب‌سایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس **www.nanoalvand.com** مراجعه فرمایید.

**سیپیلونا<sup>®</sup> چیست و در چه مواردی تجویز می‌شود؟**

نام اختصاصی داروی شما سیپیلونا<sup>®</sup> و نام ژنریک آن سیس پلاتین است. سیپیلونا<sup>®</sup> یک داروی سایتواستاتیک (مهار تقسیم سلول‌های با رشد سریع) است که برای درمان سرطان استفاده می‌شود. این دارو ممکن است به تنهایی یا همراه با سایر داروهای شیمی‌درمانی تجویز شود.

سیپیلونا<sup>®</sup> در درمان انواعی از سرطان‌ها مانند سرطان بیضه، تخمدان، تومور مثانه، سر و گردن، سلول‌های کوچک ریه و سرطان پیشرفته سلول‌های غیر کوچک ریه و سرطان دهانه رحم همراه با پرتودرمانی کاربرد دارد.

این دارو ممکن است در مواردی که در این برگه راهنما ذکر نشده است نیز تجویز شود. در صورتی که در مورد علت تجویز و نحوه عملکرد آن سوّالی دارید، از پزشک خود بپرسید.

**چه افرادی نباید سیپیلونا<sup>®</sup> را دریافت کنند؟**

– اگر سابقه واکنش حساسیتی به سیس پلاتین، داروهای ضد سرطان مشابه یا مواد جانبی موجود در سیپیلونا<sup>®</sup> را دارید. (لیست این مواد در قسمت آخر برگه راهنما آمده است).

– اگر تعداد سلول‌های خونی شما بسیار پایین است (سرکوب مغز استخوان). پزشک با استفاده از آزمایش خون، این موضوع را بررسی خواهد کرد.

– اگر در دوران شیردهی هستید.

– اگر مبتلا به بیماری شدید کلیوی هستید.

– اگر مبتلا به مشکلات شنوایی هستید.

– اگر دچار دهیدراتاسیون یا کم‌آبی بدن هستید.

– اگر قصد دریافت واکسن تب زرد را دارید.

در صورتی که هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می‌کند به پزشک خود اطلاع دهید.

**پیش از دریافت سیپیلونا<sup>®</sup> یا در طول درمان با آن چه مواردی را حتماً باید به پزشک خود اطلاع دهید؟**

– اگر علامت آسیب عصبی (نوروپاتی محیطی) مانند احساس گزگز، بی‌حسی و کاهش حس لامسه را دارید.

– اگر سابقه پرتودرمانی در ناحیه سر را دارید.

– سیپیلونا<sup>®</sup> می‌تواند باعث مشکلات شنوایی (سمیت گوش) و کلیوی (سمیت کلیوی) شود. به همین دلایل عملکرد کلیه و شنوایی شما، قبل و در طول درمان پایش خواهد شد.

– سیپیلونا<sup>®</sup> می‌تواند سطح سلول‌های خونی را کاهش دهد (سرکوب مغز استخوان). این موضوع توسط پزشک پایش خواهد شد.

**آیا سیپیلونا<sup>®</sup> با سایر داروها تداخل دارد؟**

بسیاری از داروها ممکن است با سیپیلونا<sup>®</sup> تداخل داشته باشند؛ لذا در صورتی که در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی، گیاهی و ویتامین‌ها هستید، اخیراً دارویی مصرف کرده و یا حتی قصد مصرف دارویی را دارید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

– برخی از آنتی‌بیوتیک‌ها مانند سفالوسپورین‌ها، آمینوگلیکوزیدها، آموتریسین B و تعدادی از مواد مورد استفاده در تصویربرداری پزشکی ممکن است عوارض جانبی سیپیلونا<sup>®</sup>، به ویژه مشکلات کلیوی را تشدید کنند.

– دیورتیک‌های لوپ (دسته‌ای از داروهای ادرارآور)، آمینوگلیکوزیدها و داروی ضد سرطان ایفوسفامید ممکن است عارضه از دست دادن شنوایی را تشدید کنند.

– داروهایی مانند متوترکسات (برای درمان سرطان یا آرتریت)، پلئوماپسین و پکلی‌تاکسل (داروهای ضد سرطان)، در صورت مصرف همزمان با سیپیلونا<sup>®</sup>، ممکن است عوارض جانبی بیشتری ایجاد کنند.

– سیپیلونا<sup>®</sup> ممکن است اثربخشی داروهای ضدتشنج (برای درمان صرع) را کاهش دهد. سطح فنی‌توین خون ممکن است نیاز به بررسی داشته باشد.

– اثربخشی داروهای ضدانعقاد خوراکی (مانند وارفارین) ممکن است تحت تاثیر قرار گیرد. پزشک با استفاده از آزمایش خون، این موضوع را بررسی خواهد کرد.

– مصرف برخی از آنتی‌هیستامین‌ها (مانند سیکلیرین) ممکن است علائم تغییر در تعادل (مانند سرگیجه یا وزوز گوش) را پنهان کند.

– سیپیلونا<sup>®</sup> ممکن است عوارض جانبی داروی ضد سرطان ایفوسفامید را تشدید کند.

– پیریدوکسین (ویتامینB6) و آلترتامین (داروی ضد سرطان)، در صورت مصرف همراه با سیپیلونا<sup>®</sup> برای درمان سرطان تخمدان پیشرفته، ممکن است بر مدت زمان پاسخ‌دهی، اثر منفی داشته باشند. پزشک در این خصوص با شما صحبت خواهد کرد.

– پلئوماپسین و ایتوپوزاید (داروهای ضد سرطان)، در صورت مصرف همراه با سیپیلونا<sup>®</sup> و لیتیم (مورد استفاده در درمان بیماری‌های ذهنی)، ممکن است سطح لیتیم خون را کاهش دهند. بنابراین توصیه می‌شود سطح لیتیم پایش شود.

– واکسن تب زرد به دلیل خطر مرگ ناشی از واکسیناسیون، نباید در طول درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> استفاده شود. در این حالت، استفاده از واکسن‌های غیر زنده توصیه می‌شود.

**ایمنی مصرف سیپیلونا<sup>®</sup> در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟**

بارداری

اگر باردار هستید، احتمال باردار بودن وجود دارد یا قصد باردار شدن دارید، پیش از شروع درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

سیپیلونا<sup>®</sup> نباید در دوران بارداری مصرف شود، مگر اینکه پزشک آن را تجویز کرده باشد.

زنان در سنین باروری، باید پیش از شروع مصرف این دارو با روش‌های مناسب از جمله انجام تست بارداری از باردار نبودن خود مطمئن شوند.

پیشگیری از بارداری

سیپیلونا<sup>®</sup> پتانسیل سمیت ژنتیکی در خانم‌ها و آقایان را دارد. به همین دلیل، خانم‌هایی که توانایی باروری دارند، در طول درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> و حداقل تا ۷ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری استفاده کنند.

آقایان نیز در طول درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> و حداقل تا ۴ ماه پس از دریافت آخرین دوز آن، باید از روش‌های مطمئن برای پیشگیری از بارداری شریک جنسی خود استفاده کنند.

اگر علی‌رغم پیشگیری‌های لازم باردار شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

شیردهی

سیس‌پلاتین در شیر ترشح می‌شود، لذا نباید در طول دوران شیردهی استفاده شود.

در خصوص زمان دقیق مورد نیاز برای عدم شیردهی پس از دریافت آخرین دوز دارو با پزشک خود مشورت کنید.

توانایی باروری

درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> می‌تواند منجر به ناباروری دائمی در آقایان شود. به همین دلیل، به آقایانی که تمایل دارند در آینده صاحب فرزند شوند، توصیه می‌شود پیش از شروع درمان، مشاوره‌ای لازم را در خصوص انجماد و ذخیره‌سازی اسپرم‌های خود دریافت کنند.

**آیا در طول مدت مصرف سیپیلونا<sup>®</sup> راندگی و کار با ماشین آلات مجاز است؟**

در صورت بروز هر عارضه‌ای که ممکن است توانایی شما برای راندگی و کار با ماشین‌الآت را تحت تاثیر قرار دهد (مانند خواب‌آلودگی یا استفراغ)، از راندگی و کار با ماشین‌الآت خودداری نمایید.

**آیا سیپیلونا<sup>®</sup> حاوی سدیم است؟**

هر ویال سیپیلونا<sup>®</sup> ۱۰ میلی‌گرم حاوی ۳۵ میلی‌گرم سدیم است. این مقدار معادل ۱/۷۵ درصد از حداکثر میزان مصرف توصیه شده سدیم در رژیم غذایی روزانه بزرگسالان است.

هر ویال سیپیلونا<sup>®</sup> ۵۰ میلی‌گرم حاوی ۱۷۷ میلی‌گرم سدیم است. این مقدار معادل ۸/۸۵ درصد از حداکثر میزان مصرف توصیه شده سدیم در رژیم غذایی روزانه بزرگسالان است.

**دوز، فواصل تجویز و طول دوره درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> چقدر است؟**

سیپیلونا<sup>®</sup> را دقیقاً طبق دستور پزشک مصرف کنید. اگر در این باره مطمئن نیستید، با پزشک خود صحبت کنید.

دوز پیشنهادی سیپیلونا<sup>®</sup>، به وضعیت سلامتی شما، اثرات پیش‌بینی شده درمان و این که آیا سیپیلونا<sup>®</sup> به تنهایی ( درمان تک دارویی) یا همراه با سایر داروهای ضد سرطان (درمان ترکیبی) تجویز می‌شود، بستگی دارد.

درمان تک دارویی

دوره‌های پیشنهادی سیپیلونا<sup>®</sup> عبارتند از:

– ۵۰ تا ۱۲۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، به صورت تک دوز. این درمان هر ۳ تا ۴ هفته یک بار تکرار می‌شود یا

– ۱۵ تا ۲۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، به صورت روزانه و به مدت ۵ روز. این دوره هر ۳ تا ۴ هفته یک بار تکرار می‌شود.

درمان ترکیبی

– ۲۰ میلی‌گرم یا بیشتر به ازای هر متر مربع از سطح بدن، به صورت هر ۳ تا ۴ هفته یک بار

برای درمان سرطان سلول‌های کوچک و غیر کوچک ریه، سیپیلونا<sup>®</sup> همراه با داروهای شیمی‌درمانی تجویز می‌گردد. دوز معمول عبارت است از:

– ۸۰ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن، به صورت تک دوز. این درمان هر ۳ تا ۴ هفته یک بار تکرار می‌شود.

برای درمان سرطان دهانه رحم، سیپیلونا<sup>®</sup> همراه با پرتودرمانی تجویز می‌گردد.

**نحوه مصرف سیپیلونا<sup>®</sup> چگونه است؟**

سیپیلونا<sup>®</sup> باید توسط فرد متخصص برای شما تزریق شود.

سیپیلونا<sup>®</sup> باید تنها به صورت انفوزیون وریدی تزریق شود و حتماً پیش از مصرف رقیق شود. هر بار انفوزیون دارو تقریباً ۶ تا ۸ ساعت طول می‌کشد.

سیپیلونا<sup>®</sup> ممکن است مشکلاتی برای خون، کبد و کلیه‌های شما ایجاد کند. به منظور بررسی این مشکلات و نیز پایش الکترولیت‌ها، پزشک درخواست آزمایش خون خواهد داد. برای جلوگیری از مشکلات کلیوی یا کاهش آن‌ها، توصیه می‌شود پس از درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> به مدت ۲۴ ساعت، مقدار زیادی آب بنوشید.

**در صورت مصرف بیش از حد سیپیلونا<sup>®</sup> چه باید کرد؟**

پزشک شما اطمینان حاصل خواهد کرد که دوز مناسب و متناسب با وضعیت شما تزریق شود.

در صورت تزریق مقادیر بیشتر، ممکن است عوارض جانبی دارو افزایش یابد. در این صورت، پزشک با درمان‌های علامتی، این عوارض را برطرف خواهد کرد.

اگر فکر می‌کنید سیپیلونا<sup>®</sup> را بیش از میزان تجویز شده، دریافت کرده‌اید، بلافاصله به پزشک خود اطلاع دهید.

**سیپیلونا<sup>®</sup> ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟**

سیپیلونا<sup>®</sup> نیز مانند سایر داروها می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته شود. هر چند این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

در صورت بروز عوارض زیر فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

– واکنش آلرژیک شدید؛ ممکن است بشورات پوستی ناگهانی به همراه خارش (کهیر)، تورم دست‌ها، پاهای، قوزک پاها، صورت، لب‌ها، دهان یا گلو (می‌تواند باعث مشکل در بلع یا تنفس شود) را تجربه کنید و یا احساس کنید که در حال غش کردن هستید.

– احساس درد شدید در قفسه سینه که ممکن است به فک یا بازوها گسترش یابد، همراه با تعریق، تنگی نفس و حالت تهوع (سکته قلبی)

– غش کردن یا تشنج

– مشکلات شنوایی؛ ممکن است صدای زنگ در گوش یا از دست دادن شنوایی را تجربه کنید (سمیت گوش).

– مشکلات کلیوی و ادراری

– خستگی مفرط و احساس ناخوشی عمومی که می‌تواند از علائم کاهش سطح سلول‌های خون (سرکوب مغز استخوان) باشد. پزشک با استفاده از آزمایش خون، این موضوع را بررسی خواهد کرد.

– اختلال در عملکرد مغز (مانند گیجی، اختلال در تکلم، از دست دادن بینایی) گاهی اوقات، از دست دادن حافظه و قلج شدن)

سایر عوارض جانبی سیپلونا<sup>®</sup> عبارتند از:

**عوارض خیلی شایع (با شیوع بیش از ۱۰٪):**

– کاهش عملکرد مغز استخوان که می‌تواند بر تولید سلول‌های خونی تاثیر بگذارد.

– کاهش تعداد گلبول‌های سفید خون که می‌تواند احتمال بروز عفونت را افزایش دهد (لکوپنی).

– کاهش تعداد پلاکت‌های خون که احتمال کبودی و خونریزی را افزایش می‌دهد (ترومبوسایتوپنی).

– کاهش تعداد گلبول‌های قرمز خون که می‌تواند باعث ضعف و رنگ‌پریدگی پوست شود (انمی).

– کاهش سطح سدیم خون

– افزایش دما

**عوارض شایع (با شیوع بین ۱٪ تا ۱۰٪):**

– درد شدید یا تورم در هر یک از ساق پاها، درد قفسه سینه یا سختی در نفس کشیدن (می‌توانند نشان‌دهنده وجود لخته‌های خون در ورید باشند)

– ضربان قلب سریع، غیر طبیعی یا آهسته

– سمیت خون (سپسیس)

**عوارض غیر شایع (با شیوع بین ۰/۱٪ تا ۱٪):**

– واکنش آلرژیک شدید

– کاهش سطح منیزیم خون

– تولید غیر طبیعی اسپرم

– افزایش خطر بروز لوکمی حاد

– رسوب فلزات روی لته‌ها

– آسیب به گوش (سمیت گوش)

**عوارض نادر (با شیوع بین ۰/۰۱٪ تا ۰/۱٪):**

– تشنج

– غش کردن، سردرد، گیجی و از دست دادن بینایی

– از دست دادن برخی از عملکردهای مشخص مغز، از جمله اختلال در عملکرد مغز که با علائمی مانند اسهاسم و کاهش سطح هوشیاری مشخص می‌شود.

– حمله قلبی

– التهاب غشاهای مخاطی دهان (استوماتیت)

– نوروپاتی محیطی اعصاب حسی که با احساس غلغلک، خارش یا گزگز بی‌دلیل مشخص می‌شود و گاهی اوقات با از دست دادن حس چشایی، لامسه، بینایی و دردهای ناگهانی و تیرکشنده از گردن به سمت کمر و ساق پاها، در هنگام خم شدن به سمت جلو، همراه است.

– افزایش سطح کلسترول خون

**عوارض بسیار نادر (با شیوع کمتر از ۰/۰۱٪):**

– ایست قلبی

– افزایش آهن خون

**عوارض با شیوع نامشخص:**

– علائم عفونت مانند تب و گلودرد

– کم‌خونی همولیتیک

– حالت تهوع یا استفراغ

– مشکلات کلیوی یا ادراری

– ترشح نامناسب هورمون وازوپرسین (ADH) که می‌تواند باعث کاهش سطح سدیم خون و احتباس آب شود.

– افزایش آنزیم آمیلاز خون

– دهیدراتاسیون و کم‌آبی بدن

– کاهش سطح کلسیم، فسفات و پتاسیم خون

– سطح بالای اسید اوریک در خون

– گرفتگی عضلانی

– بیماری نخاعی که ممکن است باعث ایجاد احساس شوک‌های الکتریکی در اندام‌ها شود.

– از دست دادن حس چشایی

– مشکلات بینایی (مانند تاری دید، دیدن رنگ‌های عجیب، از دست دادن بینایی یا درد چشم)

– شنیدن صدای زنگ در گوش یا ناشنوایی

– مشکلات قلبی

– سرما یا سفیدی غیر طبیعی دست‌ها و پاها

– احساس گزگز، بی‌حسی یا لرزش در دست‌ها، پاها، بازوها یا ساق پاها

– سردرد مداوم

– از دست دادن اشتها، بی‌اشتهایی

– سسککه

– اسهال

– افزایش سطح آنزیم‌های کبدی، افزایش سطح بیلی‌روبین در خون

– سختی در نفس کشیدن

– ریزش مو

– بشورات پوستی

– خستگی یا ضعف مفرط

– تورم یا درد در محل تزریق

– گرفتگی یا اسهاسم

– احساس سوزش یا سوزن سوزن شدن

– کبودی یا خونریزی غیر منتظره

– سندرم همولیتیک اورمیک که می‌تواند باعث تغییراتی در کلیه‌ها و خون شود.

عوارضی که در اینجا نام برده شده است، شامل همه عوارض سیپیلونا<sup>®</sup> نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک، پرستار یا داروساز خود کمک بگیرید.

**سیپیلونا<sup>®</sup> را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟**

– دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری نمایید.

– سیپیلونا<sup>®</sup> نباید بعد از تاریخ اقبضایی که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

– دارو را در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی‌گراد و خارج از یخچال نگهداری نمایید. از یخ‌زدگی محافظت کنید.

– جهت محافظت از نور، سیپیلونا<sup>®</sup> را تا زمان مصرف در بسته‌بندی اصلی نگهداری نمایید.

– این دارو سایتوتوکسیک است. آن را مطابق با دستورالعمل داروهای سایتوتوکسیک حمل، نگهداری و امحا کنید.

– هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زباله‌های خانگی دفع نکنید. از داروساز خود در مورد شیوه صحیح دفع داروهایی که دیگر استفاده نمی‌کنید، سؤال کنید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک می‌کند.

**سیپیلونا<sup>®</sup> از چه اجزایی تشکیل شده است و بسته‌بندی آن چگونه است؟**

در این فرآورده از سیس‌پلاتین به عنوان ماده موثره و از سدیم کلراید، هیدروکلریک اسید و آب قابل تزریق به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.

سیپیلونا<sup>®</sup> یک محلول شفاف، بی‌رنگ تا زرد رنگ و فاقد ذره است.

هر میلی‌لیتر از محلول سیپیلونا<sup>®</sup>، حاوی ۱ میلی‌گرم سیس‌پلاتین می‌باشد.

سیپیلونا<sup>®</sup> در دو حجم ۱۰ میلی‌لیتر (حاوی ۱۰ میلی‌گرم سیس‌پلاتین) و ۵۰ میلی‌لیتر (حاوی ۵۰ میلی‌گرم سیس‌پلاتین) تولید و به صورت یک ویال، همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه بسته‌بندی می‌شود.

ممکن است همه دوزها همزمان در بازار وجود نداشته باشند.

**برای مطالعه کادر درمان**

جهت استفاده از ویال سیپیلونا<sup>®</sup> باید احتیاط لازم صورت گیرد. استفاده از دستکش و رعایت تکنیک آسپتیک ضروری است.

در صورت تماس دارو با پوست یا مخاط بدن، محل آلوده باید بلافاصله و به طور کامل با آب و صابون شسته شود. به دنبال تماس با پوست، علائمی مانند احساس گزگز، سوزش و قرمزی مشاهده شده است. پس از استنشاق دارو، علائمی مانند تنگی‌نفس، درد قفسه سینه، تحریک گلو و حالت تهوع گزارش شده است.

تزریق دارو

محلول سیپیلونا<sup>®</sup> باید پیش از تزریق از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی شود.

در صورت وجود کدورت یا رسوبی که حل نمی‌شود، از مصرف آن خودداری نمایید. سیپیلونا<sup>®</sup> باید فقط از طریق انفوزیون وریدی تزریق شود.

از لحاظ فیزیکوشیمیایی، محلول رقیق شده با غلظت نهایی ۰/۱ میلی‌گرم در هر میلی‌لیتر، به مدت ۴۸ ساعت در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد) و دور از نور، در محلول‌های تزریقی زیر پایدار است:

– سدیم کلراید ۰/۹ درصد

– مخلوط سدیم کلراید ۰/۹ درصد و دکستروز ۵ درصد (به نسبت ۱:۰/۱) (غلظت‌های نهایی برابر است با سدیم کلراید ۰/۴۵ درصد و دکستروز ۲/۵ درصد)

اگر هیدراتاسیون پیش از درمان با سیپیلونا<sup>®</sup> امکان‌پذیر نباشد، محلول غلیظ می‌تواند با محلول تزریقی زیر رقیق شود:

– مخلوط سدیم کلراید ۰/۹ درصد و مانتیتول ۵ درصد (به نسبت ۱:۰/۱) (غلظت‌های نهایی برابر است با سدیم کلراید ۰/۴۵ درصد و مانتیتول ۲/۵ درصد)

از لحاظ میکروبی، فرآورده بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مصرف شود و باقیمانده محلول در ویال دور ریخته شود. در غیر این صورت، مسئولیت زمان و شرایط نگهداری آن بر عهده مصرف‌کننده است. به صورت معمول، این زمان نمی‌تواند بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد باشد، مگر این که رقیق‌سازی در شرایط آسپتیک کنترل شده و مورد تایید انجام شده باشد.

در صورت مشاهده رسوب یا کریستال درون ویال، ویال را در دمای محیط (۲۵- تا ۲۰ درجه سانتی‌گراد) نگهداری کنید تا محلول شفاف شود. اگر پس از تکان دادن شدید ویال، محلول شفاف نشد، از مصرف آن خودداری نمایید.

از تزریق دارو بدون رقیق‌سازی، خودداری نمایید.

نام‌از‌گای‌ها یا سایر داروها

از تماس سیپیلونا<sup>®</sup> با وسایل تزریق حاوی آلومینیوم خودداری کنید. سیپیلونا<sup>®</sup> ممکن است با آلومینیوم واکنش داده و رسوب سیاه پلاتین را ایجاد کند. بنابراین، باید از استفاده از ست‌های وریدی، سوزن‌ها، کاتترها و سرنگ‌های حاوی آلومینیوم اجتناب شود.

آنتی‌کسیدان‌ها (مانند سدیم متابی‌سولفیت)، بی‌کربنات‌ها (سدیم بی‌کربنات)، سولفات‌ها، فلوروآر‌ات‌سیل و پکلی‌تاکسل در صورت انفوزیون همزمان، ممکن است باعث غیرفعال شدن سیپیلونا<sup>®</sup> شوند.

در صورت در دسترس نبودن اطلاعات دقیق در خصوص ساز‌گاری دارو، از مخلوط کردن سیپیلونا<sup>®</sup> با سایر داروها خودداری نمایید.

سیپیلونا