

SANDOZ <small>A Novartis Division</small>		
Proof Number: 1	Date: 21.09.2021.	Graphic made by Typolog GmbH
Comp. Description:		
Comp. Number:	Printing Colors: Black PANTONE	Technical Colors: Cutting Tools/Access Guides
Material Number:	PANTONE	
PDF Number:	PANTONE	
Dimensions: 647 x 380 / 65 x 33 mm	PANTONE	
Pharmacode:	PANTONE	
Font Type:	Minimum Font Size Text 8 pt	
	Font Size Exp/Lot:	
Live Text:Y <input checked="" type="checkbox"/> es <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both		
Additional Informations		
Braille:		



This specification is NAFS compliant

Package leaflet: Information for the Patient

Cisplatin 1 mg/ml - Concentrate for solution for infusion

Cisplatin 0.5 mg/ml - Concentrate for solution for infusion

Active substance: cisplatin

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- What Cisplatin is and what it is used for
- What you need to know before you use Cisplatin
- How to use Cisplatin
- Possible side effects
- How to store Cisplatin
- Contents of the pack and other information



1 What Cisplatin is what it is used for

Cisplatin forms part of a group of medicines called cytostatics, which are used in the treatment of cancer. Cisplatin can be used alone but more commonly Cisplatin is used in combination with other cytostatics.

Cisplatin can destroy cells in your body that may cause certain types of cancer (tumour of testis, tumour of ovary, head and neck epithelial tumour (tumour affecting the outer tissue layer of the skin), tumour in the lung).

Your doctor will be able to provide you with more information.

2 What you need to know before you use Cisplatin

Do not use Cisplatin:

- if you are allergic to cisplatin or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6),
- if you are allergic (hypersensitive) to any other medicine that contains platin
- if you have kidney problems (renal dysfunction)
- if you suffer from dehydration
- if you suffer from decrease in blood cell count
- if your hearing impaired
- if you are breastfeeding
- combined with yellow vaccine and phenytoin (see "Other medicines and Cisplatin" below).

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Cisplatin .

- Your doctor will carry out tests in order to determine the levels of calcium, sodium, potassium and magnesium in your blood, as well as to check your blood cell count and your liver and kidney function.

XXXXXXXX

TiHe

Coole

- Cisplatin should only be administered under the strict supervision of a specialist doctor experienced in administering chemotherapy.
- Your hearing will be tested prior to each treatment with Cisplatin.
- If you suffer from a nervous disorder not caused by Cisplatin.
- If you suffer from an infection. Please consult your doctor.
- If you suffer from vomiting and diarrhoea after administration of Cisplatin the liquid loss must be compensated.
- If you intend to have children (see Pregnancy, breast-feeding and fertility).
- With spillage of ciplatin the contaminated skin must immediately be washed with water and soap.

(lymphocytes).

- You should not receive any vaccinations containing live viruses within three months of treatment with cisplatin.
- When undergoing treatment with Cisplatin, you must not receive yellow fever vaccinations (also see "Do not use Cisplatin").

Pregnancy, breast-feeding and fertility
If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or planning to have a baby, ask your doctor for advice before using this medicine.

Cisplatin should not be used during pregnancy unless it is clinically necessary for the mother.

You must use effective contraception during and at least 6 months after treatment with Cisplatin.

Cisplatin must not be used while **breast-feeding**.

Male patients treated with Cisplatin are advised not to father a child during treatment and for up to 6 months after treatment. Further, men are advised to seek counseling on sperm preservation before starting treatment.

Driving and using machines

Do not drive or use any tools or machinery that require your full attention, because cisplatin may make you feel sleepy and/or cause vomiting.

Cisplatin contains sodium.

This medicine contains 35 mg sodium (main component of cooking salt) in each 20 ml vial. This is equivalent to 3.55% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

This medicine contains 71 mg sodium (main component of cooking salt) in each 20 ml vial. This is equivalent to 17.7% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

This medicine contains 177 mg sodium (main component of cooking salt) in each 50 ml vial. This is equivalent to 8.85% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

This medicine contains 354 mg sodium (main component of cooking salt) in each 100 ml vial. This is equivalent to 17.7% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3 How to use Cisplatin

Dosage and method of administration
Cisplatin should only be given by a specialist in cancer treatment. The concentrate is diluted with a sodium chloride solution, or a sodium chloride solution that contains glucose, or a sodium chloride solution that contains mannitol.

Cisplatin is only given by infusion into a vein (an intravenous infusion).

Cisplatin should not come into contact with any materials that contain aluminium.

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

Cisplatin (monotherapy):

The following dosages are recommended:

- A single dosage of 50 to 120 mg/m² body surface, every 3 to 4 weeks
- 15 to 20 mg/m² per day over a 5-day period, every 3 to 4 weeks

Cisplatin in combination with other chemotherapeutical agents (combination chemotherapy):

- The typical dosage is 20 mg/m² or more, every 3 to 4 weeks
- The treatment of tumours in the lung the typical dosage is 80 mg/m²

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 Cisplatin.

If you believe you have received more Cisplatin 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 have any further questions on the use of this product, ask your doctor.

Contact your doctor as soon as possible if:

- you have persistent or severe diarrhea or vomiting.
- you have stomatitis/mucositis (sore lips or mouth ulcer)
- you have swelling of the face, lips mouth or throat

- you have unexplained respiratory symptoms such as non-productive cough, difficulty in breathing or crackles
- you have difficulty in swallowing
- you have numbness or tingling in your fingers or toes
- you have extreme tiredness
- you have abnormal bruising or bleeding
- you have signs of infection, such as sore throat and high temperature
- you have sensation of discomfort close to or at the injection site during the infusion
- you have severe pain or swelling in either of your legs, chest pain, or difficulty breathing (possibly indicating harmful blood clots in a vein) (common: may affect up to 1 in every 10 people)

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

- reduction in the number of white blood cells, which makes infections more likely (leukopenia)
- reduction in blood platelets, which increases the risk of bruising and bleeding (thrombocytopenia)
- reduction in red blood cells, which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness (anaemia)
- bone marrow failure (no production of blood cells)
- low levels of sodium in the blood
- fever

- Common (may affect up to 1 in 10 people)**
- sepsis
- arrhythmia, including reduced heartbeat (bradycardia), accelerated heartbeat (tachycardia),
- shortness of breath (dyspnoea), inflammation of the lungs (pneumonia) and respiratory failure

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- decreased production of sperm (dysfunctional spermatogenesis) and ovulation, and painful breast growth in men (gynaecomastia).
- acute leukemia
- low blood levels of magnesium (hypomagnesaemia)
- damage of hearing (ototoxicity)
- metallic setting on the gums

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people)

- various diseases of the brain (leukoencephalopathy)
- High levels of cholesterol in the blood (hypercholesterolaemia)

0.5 mg / 1 ml
Each millilitre (ml) of solution contains 0.5 milligram (mg) of cisplatin.
The 20 ml vial contains 25 mg cisplatin and the 100 ml vial contains 50 mg cisplatin.

1 mg / 1 ml
Each millilitre (ml) of solution contains 1 milligram (mg) of cisplatin.
The 10 ml vial contains 10 mg cisplatin, the 20 ml vial contains 20 mg cisplatin, the 50 ml vial contains 50 mg cisplatin and the 100 ml vial contains 100 mg.

What Cisplatin contains

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

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

- increased iron levels in the blood
- heart knots (premature blood (cardiac arrest)

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

- infection
- destruction of red blood cells (Coombs positive hemolytic anemia)
- certain enzyme increased (amylase)
- group of symptoms that develop when there is too much antidiuretic hormone (ADH) in the body like water retention, electrolyte imbalances and a low level of sodium in the blood (called hyponatremia or water intoxication)
- dehydration
- low levels of electrolytes in the blood (potassium, phosphate, calcium)
- increased blood level of uric acid, a waste material from food digestion
- intense cramps (tetany)
- stroke
- loss of taste
- inflammation of blood vessels in the brain
- sudden shooting pains from the neck through the back into the legs when bending forwards (Lhermitte's sign)
- spinal cord compression (myelopathy)
- damage of nerves which control involuntary bodily functions (may effect blood pressure, temperature control, digestion, bladder function)
- blurred vision
- color blindness
- loss of sight (blindness)
- inflammation of the optic nerve
- swelling around the nerve responsible for sight (papilledema)
- pigmentation of the retina (a multi-layered sensory tissue that lines the back of the eye responsible for sight)
- noise in the ears, such as ringing, buzzing, roaring, clicking
- deafness
- problems with the heart
- collection of signs including hemolytic anemia (destruction of red blood cells), kidney failure and a low platelet (a type of blood cell that helps to clot blood) count (hemolytic uremic syndrome)
- pale and blue-colored fingers and toes
- feeling sick (nausea) and vomiting

- loss of appetite
- hiccups
- diarrhea
- enzymes in the blood increased which could be a sign of liver damage
- blood clot in the lungs
- rash
- loss of hair (alopecia)
- muscle spasms
- decrease or complete loss of kidney function
- weakness, loss of energy
- redness, inflammation, swelling of the skin and pain in the area of the injection as a result of injection in the surrounding tissue instead of the vein

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5 How to store Cisplatin

Keep this medicine out of the sight and reach of children.
Do not store above 25 °C.
Do not refrigerate or freeze.
Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and vial after "EXP". The expiry date refers to the last day of that month.

Do not use this medicine if you notice visible signs of deterioration.

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

0.5 mg / 1 ml
Each millilitre (ml) of solution contains 0.5 milligram (mg) of cisplatin.

The 20 ml vial contains 25 mg cisplatin and the 100 ml vial contains 50 mg cisplatin.

1 mg / 1 ml
Each millilitre (ml) of solution contains 1 milligram (mg) of cisplatin.
The 10 ml vial contains 10 mg cisplatin, the 20 ml vial contains 20 mg cisplatin, the 50 ml vial contains 50 mg cisplatin and the 100 ml vial contains 100 mg.

What Cisplatin contains

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

What Cisplatin looks like and contents of the pack
Cisplatin is a clear and colourless to yellowish solution for infusion in glass injection vials.

0.5 mg / 1 ml
Packaging with 1 injection vial of 20 ml, each injection vial containing 10 mg cisplatin.
Packaging with 1 injection vial of 50 ml, each injection vial containing 25 mg cisplatin.
Packaging with 1 injection vial of 100 ml, each injection vial containing 50 mg cisplatin.

1 mg / 1 ml
Packaging with 1, 5 or 10 injection vial(s) of 10 ml, each injection vial containing 10 mg cisplatin.
Packaging with 1, 5 or 10 injection vial(s) of 20 ml, each injection vial containing 20 mg cisplatin.
Packaging with 1, 5 or 10 injection vial(s) of 50 ml, each injection vial containing 50 mg cisplatin.
Packaging with 1 injection vial(s) of 100 ml, each injection vial containing 100 mg cisplatin.

Not all pack sizes may be marketed.

The vials are packed with or without a protective plastic overwrap (OncoSafe®).

Marketing authorisation holder
Sandoz Pharmaceuticals c.d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana
Slovenia

Manufacturer and releaser
FAREVA Unterach GmbH,
Mondsseestraße 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

This leaflet was last revised in October 2020 (based on CDS v04_10_2018)

The following information is intended for healthcare professionals only:

Special precautions for disposal and other handling
Cisplatin is to be diluted before use. For

preparation of solution for infusion, any device containing aluminium that may come in contact with cisplatin (sets for intravenous infusion, needles, catheters, syringes) must be avoided.

Preparation of solution for infusion must take place in aseptic conditions.

For dilution of the concentrate, one of the following solutions should be used:

- sodium chloride solution 0.9%;
- mixture of sodium chloride solution 0.9% and glucose solution 5% (1:1) (resulting final concentrations: sodium chloride 0.45%, glucose 2.5%).

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

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

Preparation of cisplatin solution for infusion:
The required amount (dose) of the cisplatin should be diluted in 1-2 litres of one of the above mentioned solutions.

The diluted solution should be administered only by intravenous infusion. Only clear and colourless to yellowish solutions without visible particles should be used.

For single use only.

Cytotoxic agents should be prepared for administration only by personnel who have been trained in the safe handling of the preparation.

Refer to local cytotoxic handling guidelines.

As any other cytotoxic agent, cisplatin should be used with extreme caution: gloves, face masks and protective clothing are required and vital. Cisplatin should be processed under a protective hood, if possible. Contact with skin and/or mucous membranes must be avoided. Pregnant hospital employees should not work with cisplatin.

Skin contact: Rinse with large quantities of water. Apply an ointment if you have a temporary burning feeling. (Note: Some persons are sensitive to platinum and may experience a skin reaction).

In the event of spillage, operators should put on gloves and mop up the spilled material with a sponge kept in the area for that purpose. Rinse the area twice with water. Put all solutions and sponges into a plastic bag and seal it. In the case of spillage all items coming into contact with Cisplatin should be handled and disposed in accordance to local cytotoxic guidelines.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Incompatibilities

Cisplatin reacts with aluminium which results in production of a black platinum precipitate. Therefore any device containing aluminium that may come in contact with cisplatin (sets for intravenous infusion, needles, catheters, syringes) must be avoided.

This medicinal product must not be mixed with other medicinal products except those mentioned above.

The cisplatin must not be diluted with glucose solution 5% alone or mannitol solution 5% alone, but only with the mixtures containing additionally sodium chloride as stated above.

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

Special precautions for storage

Medicinal product as packaged for sale:
Do not store above 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Solution for infusion after dilution:
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 cisplatin concentration of 0.1 mg/ml after dilution of the cisplatin concentrate with one of the following solutions:

- sodium chloride solution 0.9%;
- mixture of sodium chloride solution 0.9% and glucose solution 5% (1:1);
- mixture of sodium chloride solution 0.9% and mannitol solution 5% (1:1).

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

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 reconstitution /dilution (etc.) has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Notice d'utilisation : Information du patient

Cisplatine 1 mg/ml - Solution à diluer pour perfusion

Cisplatine 0,5 mg/ml - Solution à diluer pour perfusion

Principe actif : cisplatine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier(ère).
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien) ou votre infirmier(ère). Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu'est-ce que Cisplatine et dans quels cas est-il utilisé.
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cisplatine
- Comment utiliser Cisplatine
- Effets indésirables éventuels
- Comment conserver Cisplatine
- Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Cisplatine et dans quels cas est-il utilisé

La cisplatine fait partie d'un groupe de médicaments appelés cyostatiques, qui sont utilisés pour le traitement du cancer. Le cisplatine peut être utilisé seul, mais il est plus fréquemment utilisé en association avec d'autres cyostatiques.

La cisplatine est capable de détruire des cellules de votre corps pouvant être à l'origine de certains types de cancer (tumeurs des testicules, tumeurs de l'ovaire, tumeurs épithéliales de la tête et du cou (tumeurs affectant la couche de tissu externe de la peau), tumeurs du poumon). Votre médecin est en mesure de vous fournir de plus amples informations.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Cisplatine

N'utilisez pas Cisplatine:

- si vous êtes allergique à la cisplatine ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous êtes allergique (hypersensible) à tout autre médicament contenant du platine
- si vous souffrez de problèmes rénaux (dysfonctionnement rénal)
- si vous souffrez de déshydratation
- si vous souffrez d'une diminution du nombre de cellules sanguines
- si souffrez de troubles de l'audition
- si vous allaitez
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune et la pharyngite (voir « Autres médicaments et Cisplatine» ci-dessous).

Mises en garde et précautions
Parlez à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère) avant de prendre Cisplatine.

- Votre médecin prescrira des analyses afin de déterminer les taux de calcium, sodium, potassium et magnésium de votre sang, de vérifier votre numération formule sanguine ainsi que votre fonction hépatique et rénale.
- Le cisplatine ne doit être administré que sous la stricte supervision d'un médecin spécialiste expérimenté dans l'administration des médicaments.
- Votre audition sera examinée avant chaque traitement par cisplatine.
- Si vous souffrez d'un trouble nerveux qui n'est pas causé par le cisplatine.
- Si vous souffrez d'une infection. Veuillez consulter votre médecin.
- Si vous avez des vomissements et de la diarrhée après l'administration de cisplatine, il est nécessaire de compenser la perte de liquide.
- Si vous prévoyez d'avoir des enfants (voir Grossesse, allaitement et fertilité).
- En cas de renversement de cisplatine, la peau contaminée doit être immédiatement lavée à l'eau et au savon.
- En cas d'injection de cisplatine hors des vaisseaux sanguins, l'administration doit être arrêtée immédiatement. L'infiltration de cisplatine dans la peau peut entraîner des lésions tissulaires (cellulite, fibrose et nécrose).

Solution for infusion after dilution:
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 cisplatin concentration of 0.1 mg/ml after dilution of the cisplatin concentrate with one of the following solutions:

- sodium chloride solution 0.9%;
- mixture of sodium chloride solution 0.9% and glucose solution 5% (1:1);
- mixture of sodium chloride solution 0.9% and mannitol solution 5% (1:1).

From a microbiological point of view, the product should be used immediately.

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 reconstitution /dilution (etc.) has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Veillez consulter votre médecin, même si ces déclarations se sont appliquées à votre situation à tout moment par le passé.

Autres médicaments et Cisplatine

Informez votre médecin ou votre pharmacien) si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

blancs (lymphocytes).

- Vous ne devez recevoir aucun vaccin contenant des virus vivants dans les trois mois suivant le traitement par cisplatine.
- Durant le traitement par cisplatine, vous ne devez pas recevoir de vaccins contre la fièvre jaune (voir également « N'utilisez pas le cisplatine »).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

La cisplatine ne doit pas être utilisée pendant la grossesse, sauf si cela est cliniquement nécessaire pour la mère.

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par Cisplatine et au moins 6 mois après.

Le cisplatine ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Il est conseillé aux patients de sexe masculin traités par Cisplatine de ne pas concevoir d'enfant pendant et jusqu'à 6 mois après la fin du traitement. De plus, il est conseillé aux hommes de s'informer sur les possibilités de préservation du sperme avant de commencer le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines qui exigent toute votre attention, car la cisplatine peut entraîner une somnolence et des vomissements.

Cisplatine contient du sodium.

Ce médicament contient 35 mg de sodium (ingrédient principal du sel de table) par facon de 10 ml. Ceci équivaut à 1,75 % de la consommation de sodium quotidienne maximale recommandée pour un adulte.
Ce médicament contient 71 mg de sodium (ingrédient principal du sel de table) par facon de 20 ml. Ceci équivaut à 3,55 % de la consommation de sodium quotidienne maximale recommandée pour un adulte.
Ce médicament contient 177 mg de sodium (ingrédient principal du sel de table) par facon de 50 ml. Ceci équivaut à 8,85 % de la consommation de sodium quotidienne maximale recommandée pour un adulte.
Ce médicament contient 354 mg de sodium (ingrédient principal du sel de table) par facon de 100 ml. Ceci équivaut à 17,7 % de la consommation de sodium quotidienne maximale recommandée pour un adulte.

SANDOZ <small>A Novartis Division</small>		
Proof Number: 1	Date: 21.09.2021.	Graphic made by: Typolog GmbH
Comp. Description:		
Comp. Number:	Printing Colors: Black PANTONE	Technical Colors: Cutting TextFree Guides
Material Number:	PANTONE	
FDf Number:	PANTONE	
Dimensions: 647 x 380 / 65x33 mm	PANTONE	
Pharmacode:	PANTONE	
Font Type:	Minimum Font Size Text 8 pt	
	Font Size Exp/Lot	
Live Text:Y <input checked="" type="checkbox"/> Es <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Both		
Additional Informations		
Braille:		



This specification is NFAS compliant

BACK

A embalagem de 100 ml de solução injetável de cisplatina.

en présence d'une quantité trop importante d'hormone antidiurétique (ADH) dans l'organisme, comme la rétention d'eau, les déséquilibres électrolytiques et un faible taux de sodium dans le sang (appelé hyponatrémie ou intoxication par l'eau)

- déshydratation
- faibles taux d'électrolytes dans le sang (potassium, phosphate, calcium)
- augmentation du taux sanguin d'acide urique, un déchet issu de la digestion des aliments
- crampes musculaires (tétanie)
- accident vasculaire cérébral
- perte du goût
- inflammation des vaisseaux sanguins du cerveau
- douleurs vives partant du cou, traversant le dos et irradiant jusque dans les jambes lorsque l'on se penche en avant (signe de Lhermitte)
- compression de la moelle épinière (myélopathie)
- lésions des nerfs qui contrôlent les fonctions corporelles involontaires (pouvant avoir une incidence sur la tension artérielle, le contrôle de la température, la digestion, le fonctionnement de la vessie)
- vision trouble
- daltonisme
- perte de vue (cécité)
- inflammation du nerf optique
- gonflement autour du nerf responsable de la vue (œdème papillaire)

- pigmentation de la rétine (tissu sensoriel composé de plusieurs couches et qui capte le dos de l'œil, responsable de la vue)
- bruit dans les oreilles: tel que sifflement, bourdonnement, vrombissement, cliquetis
- surdité
- problèmes cardiaques
- ensemble de signes qui comprennent l'anémie hémolytique (destruction des globules rouges), insuffisance rénale et faible nombre de plaquettes (un type de cellules sanguines qui aide à la coagulation du sang) (syndrome hémolytique et urémique)
- doigts et orteils pâles et bleus (syndrome de Raynaud)
- sensation de malaise (nausées) et vomissements
- perte d'appétit
- hoquet
- diarrhée
- augmentation des enzymes dans le sang, ce qui peut être un signe de lésions hépatiques
- caillots sanguin dans les poutmons
- éruption cutanée
- perte de cheveux (alopécie)
- spasmes musculaires
- diminution ou perte complète de la fonction rénale

- faiblesse, perte d'énergie
- rougeur, inflammation, gonflement de la peau et douleur dans la zone de l'injection en raison d'une injection dans le tissu environnant au lieu de la veine

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché <p>Sandoz Pharmaceuticals d.,d., Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana Slovénie</p>
Fabricant et Libérateur du lot : <p>FAREVA Unterach GmbH, Mondsseestrasse 11 4866 Unterach am Attersee Autriche</p>

Cette notice d'utilisation a été modifiée pour la dernière fois en Octobre 2020 (basé sur CDS v04_10_2018)

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de santé :

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Cisplatine ne doit être dilué avant d'être utilisé. Tout dispositif contenant de l'aluminium peut entrer en contact avec le cisplatine (kits pour perfusion intraveineuse, aiguilles, cathéters, seringues) doit être évité lors de la préparation de la solution pour perfusion. La préparation de la solution pour perfusion doit avoir lieu dans des conditions aseptiques.

Pour la dilution du concentré, l'une des solutions suivantes doit être utilisée :

- solution de chlorure de sodium à 0,9 % ;
- mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de glucose à 5 % (1:1) (concentrations finales obtenues : chlorure de sodium 0,45 %, glucose 2,5 %).

Pour les cas où l'hydratation préalable au traitement par cisplatine est impossible, le concentré peut être dilué avec :

- un mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de mannitol à 5 % (1:1) (concentrations finales obtenues : chlorure de sodium 0,45 %, mannitol 2,5 %).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien(ne) d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Contenu de l'emballage et autres informations

0,5 mg / 1 ml
Chaque millilitre (ml) de solution contient 0,5 milligramme (mg) de cisplatine. Le flacon de 20 ml contient 10 mg de cisplatine, le flacon de 50 ml contient 25 mg de cisplatine et le flacon de 100 ml contient 50 mg de cisplatine.

1 mg / 1 ml
Chaque millilitre (ml) de solution contient 1 milligramme (mg) de cisplatine.

Le flacon de 10 ml contient 10 mg de cisplatine, le flacon de 20 ml contient 20 mg de cisplatine, le flacon de 50 ml contient 50 mg de cisplatine et le flacon de 100 ml en contient 100 mg.

La solution diluée doit uniquement être administrée par perfusion intraveineuse. Seules des solutions claires et incolores à jaunâtre sans particules visibles doivent être utilisées.

Ce médicament est à usage unique.

Les agents cytotoxiques doivent être préparés pour l'administration uniquement par du personnel formé à la manipulation sûre de la préparation.

Se référer aux directives locales sur la manipulation d'agents cytotoxiques.

Comme tout autre agent cytotoxique, la cisplatine doit être utilisée avec une extrême prudence : le port de gants, de masques faciaux et de vêtements de protection est requis et vital. La cisplatine doit être manipulée en portant une combinaison de protection, si possible. Le contact avec la peau et/ou les muqueuses doit être évité. Les femmes enceintes membres du personnel hospitalier ne doivent pas travailler avec le cisplatine.

Ce que contient Cisplatine

- La substance active est la cisplatine.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique dilué et l'eau pour préparations injectables

Comment se présente Cisplatine et contenu de l'emballage extérieur

La cisplatine est une solution pour perfusion limpide et incolore à jaunâtre présentée dans des flacons pour solution injectable en verre.

0,5 mg / 1 ml
Conditionnement de 1 flacon pour solution injectable de 20 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 10 mg de cisplatine. Conditionnement de 1 flacon pour solution injectable de 50 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 25 mg de cisplatine. Conditionnement de 1 flacon pour solution injectable de 100 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 50 mg de cisplatine.

1 mg / 1 ml
Conditionnement de 1, 5 ou 10 flacons pour solution injectable de 10 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 20 mg de cisplatine. Conditionnement de 1, 5 ou 10 flacons pour solution injectable de 20 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 20 mg de cisplatine. Conditionnement de 1, 5 ou 10 flacons pour solution injectable de 50 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 50 mg de cisplatine. Conditionnement de 1, 5 ou 10 flacons pour solution injectable de 100 ml, chaque flacon pour solution injectable contenant 100 mg de cisplatine.

Les présentations ne sont pas forcément toutes commercialisées.

Les flacons sont disponibles avec ou sans suremballage en plastique de protection (OncoSafe®).

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Sandoz Pharmaceuticals d.,d.,
Verovskova ulica 57,
1000 Ljubljana
Slovénie

Fabricant et Libérateur du lot :

FAREVA Unterach GmbH,
Mondsseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Autriche

Cette notice d'utilisation a été modifiée pour la dernière fois en Octobre 2020 (basé sur CDS v04_10_2018)

Les informations suivantes sont destinées uniquement aux professionnels de santé :

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

- Cisplatine ne doit être dilué avant d'être utilisé. Tout dispositif contenant de l'aluminium peut entrer en contact avec le cisplatine (kits pour perfusion intraveineuse, aiguilles, cathéters, seringues) doit être évité lors de la préparation de la solution pour perfusion. La préparation de la solution pour perfusion doit avoir lieu dans des conditions aseptiques.

Pour la dilution du concentré, l'une des solutions suivantes doit être utilisée :

- solution de chlorure de sodium à 0,9 % ;
- mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de glucose à 5 % (1:1) (concentrations finales obtenues : chlorure de sodium 0,45 %, glucose 2,5 %).

Pour les cas où l'hydratation préalable au traitement par cisplatine est impossible, le concentré peut être dilué avec :

- un mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de mannitol à 5 % (1:1) (concentrations finales obtenues : chlorure de sodium 0,45 %, mannitol 2,5 %).

Préparation de la solution de cisplatine pour perfusion.
La quantité (dose) de cisplatine requise doit être diluée dans 1 à 2 litres de l'une des solutions mentionnées ci-dessus.

La solution diluée doit uniquement être administrée par perfusion intraveineuse. Seules des solutions claires et incolores à jaunâtre sans particules visibles doivent être utilisées.

Ce médicament est à usage unique.

Les agents cytotoxiques doivent être préparés pour l'administration uniquement par du personnel formé à la manipulation sûre de la préparation.

Se référer aux directives locales sur la manipulation d'agents cytotoxiques.

Comme tout autre agent cytotoxique, la cisplatine doit être utilisée avec une extrême

prudence : le port de gants, de masques faciaux et de vêtements de protection est requis et vital. La cisplatine doit être manipulée en portant une combinaison de protection, si possible. Le contact avec la peau et/ou les muqueuses doit être évité. Les femmes enceintes membres du personnel hospitalier ne doivent pas travailler avec le cisplatine.

Contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau. Si vous ressentez une sensation de brûlure temporaire, appliquez de la pommade. (Remarque : certaines personnes sont sensibles au platine et peuvent présenter une réaction cutanée).

En cas de renversement, les opérateurs doivent porter des gants et nettoyer le matériel renversé avec une éponge conservée dans la zone à cet effet. Rincez la zone deux fois à l'eau. Placez toutes les éléments et éponges dans un sac en plastique et termez-le. En cas de renversement, tous les éléments entrant en contact avec le cisplatine doivent être manipulés et éliminés conformément aux directives locales sur les agents cytotoxiques.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

Incompatibilités
La cisplatine réagit à l'aluminium, ce qui entraîne la production d'un précipité de platine noir. Par conséquent, tout dispositif contenant de l'aluminium pouvant entrer en contact avec la cisplatine (kits pour perfusion intraveineuse, aiguilles, cathéters, seringues) doit être évité.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

La solution diluée doit uniquement être administrée par perfusion intraveineuse. Seules des solutions claires et incolores à jaunâtre sans particules visibles doivent être utilisées.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Cisplatine ne doit être dilué avant d'être utilisé. Tout dispositif contenant de l'aluminium peut entrer en contact avec le cisplatine (kits pour perfusion intraveineuse, aiguilles, cathéters, seringues) doit être évité.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.

La solution diluée doit uniquement être administrée par perfusion intraveineuse. Seules des solutions claires et incolores à jaunâtre sans particules visibles doivent être utilisées.

Folheto informativo: Informação para o doente

Cisplatina 1 mg / ml - Concentrado para solução para perfusão

Cisplatina 0,5 mg / ml - Concentrado para solução para perfusão

Substância ativa: cisplatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- O que é Cisplatina e para que é utilizado
- O que precisa saber antes de utilizar Cisplatina
- Como utilizar Cisplatina
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Cisplatina
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1 O que é Cisplatina é para que é utilizado

A cisplatina faz parte de um grupo de medicamentos denominados citotáticos, que são utilizados no tratamento do cancro. A cisplatina pode ser utilizada isoladamente, mas é utilizada mais frequentemente em combinação com outros citotáticos.

A cisplatina é capaz de destruir células no seu corpo que podem causar certos tipos de cancro (tumores de testículos, tumor de ovários, tumores epiteliais da cabeça e do pescoço (tumores que afetam a camada de tecido externo da pele), tumores do pulmão). O seu médico poderá fornecer-lhe mais informação.

2 O que você precisa de saber antes de utilizar Cisplatina

- Se tem alergia à cisplatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico (hipersensível) a qualquer outro medicamento que contenha platina
- se sofre de problemas renais (disfunção renal)
- se sofre de desidratação
- se sofre de uma diminuição na contagem de células sanguíneas
- se sofre de deficiência auditiva
- se estiver a amamentar
- em combinação com a vacina contra a febre amarela e a feintilina (ver "Outros medicamentos e Cisplatina" abaixo).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cisplatina.

Outros medicamentos e Cisplatina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização simultânea de medicamentos que inibem a função da medula óssea ou a radiação pode potencializar os efeitos adversos da cisplatina na medula óssea.

quando é administrada simultaneamente com outros citotáticos (medicamento utilizados para o tratamento do cancro), tal como a bleomicina e o metotrexato.

- Os medicamentos utilizados no tratamento da hipertensão (anti-hipertensivos contendo furosemida, hidralazina, diazoxidil e propranolol) correm o risco de aumentar o efeito tóxico de Cisplatina nos rins.
- A toxicidade de Cisplatina pode afetar gravemente os rins quando é administrada simultaneamente com medicamentos que são suscetíveis de provocar efeitos indesejáveis nos rins, como aqueles utilizados para a prevenção / o tratamento de certas infeções (antibióticos: cefalosporinas, aminoglicosídeos e / ou anfotericina B) e agentes de contraste.

Les antioxydants (comme la métabisulfite de sodium), les bicarbonates (bicarbonate de sodium), les sulfates, le fluorouracile et le paclitaxel peuvent inactiver la cisplatine dans les systèmes de perfusion.

Précautions particulières de conservation
Durée de conservation du médicament, tel que conditionné pour la vente :

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.

Solution pour perfusion après dilution :

- Une stabilité chimique et physique et cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures entre 2 et 8 °C à l'abri de la lumière pour des solutions dont la concentration finale de cisplatine est de 0,1 mg/ml après dilution du concentré de cisplatine avec l'une des solutions suivantes :
 - solution de chlorure de sodium à 0,9 % ;
 - mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de glucose à 5 % (1:1) ;
 - mélange de solution de chlorure de sodium à 0,9 % et de solution de mannitol à 5 % (1:1).

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, les durées et les conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24 h à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf si la reconstitution/dilution a été réalisée en conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

- Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus.
- A cisplatina administrada em combinação com a bleomicina e a vinblastina pode resultar em palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e / ou dos pés (síndrome de Raynaud).
- A administração de cisplatina com o docetaxel ou em combinação com o docetaxel pode resultar em lesões nervosas graves.
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e o etoposídeo pode diminuir os níveis de lítio no sangue. Assim, os níveis de lítio devem ser verificados regularmente.

- A cisplatina reduz os efeitos da fenitína no tratamento da epilepsia (ver também "Não utilize Cisplatina").
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e a vinblastina pode resultar em palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e / ou dos pés (síndrome de Raynaud).
- A administração de cisplatina com o docetaxel ou em combinação com o docetaxel pode resultar em lesões nervosas graves.
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e o etoposídeo pode diminuir os níveis de lítio no sangue. Assim, os níveis de lítio devem ser verificados regularmente.

- A cisplatina administrada em combinação com a bleomicina e a vinblastina pode resultar em palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e / ou dos pés (síndrome de Raynaud).
- A administração de cisplatina com o docetaxel ou em combinação com o docetaxel pode resultar em lesões nervosas graves.
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e o etoposídeo pode diminuir os níveis de lítio no sangue. Assim, os níveis de lítio devem ser verificados regularmente.

- A cisplatina reduz os efeitos da fenitína no tratamento da epilepsia (ver também "Não utilize Cisplatina").
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e a vinblastina pode resultar em palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e / ou dos pés (síndrome de Raynaud).
- A administração de cisplatina com o docetaxel ou em combinação com o docetaxel pode resultar em lesões nervosas graves.
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e o etoposídeo pode diminuir os níveis de lítio no sangue. Assim, os níveis de lítio devem ser verificados regularmente.

- A cisplatina reduz os efeitos da fenitína no tratamento da epilepsia (ver também "Não utilize Cisplatina").
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e a vinblastina pode resultar em palidez ou coloração azulada dos dedos das mãos e / ou dos pés (síndrome de Raynaud).
- A administração de cisplatina com o docetaxel ou em combinação com o docetaxel pode resultar em lesões nervosas graves.
- A utilização combinada da cisplatina com a bleomicina e o etoposídeo pode diminuir os níveis de lítio no sangue. Assim, os níveis de lítio devem ser verificados regularmente.

- A cisplatina e a ciclosporina podem resultar na supressão do sistema imunitário com o risco de aumentar a produção de glóbulos brancos (linfócitos).
- Não deve receber nenhuma vacina com vírus vivos dentro de três meses do tratamento com a cisplatina.

- Durante o tratamento com Cisplatina, não deve preparar ou beber vinhos contra a febre amarela (ver também "Não utilize Cisplatina").

O seu médico recitará análises para determinar os níveis de cálcio, sódio, potássio e magnésio no sangue, bem como para verificar a contagem das células sanguíneas e a função hepática e renal.

A cisplatina só deve ser administrada sob a supervisão estrita de um médico especialista com experiência na administração de quimioterapia.

- A sua audição será analisada antes de cada tratamento com Cisplatina.
- Se sofre de uma doença nervosa que não é provocada pela Cisplatina.
- Se sofre de uma infeção. Consulte o seu médico.
- Se sofre de vómitos e diarreia após a administração de Cisplatina, é necessário compensar a perda de fluidos.
- Se quer ter filhos (ver Gravidez, amamentação e fertilidade).

Em caso de derrames de cisplatina, a pele contaminada deve ser lavada imediatamente com água e sabão.

Caso a cisplatina seja injetada fora dos vasos sanguíneos, a administração deve ser suspensa imediatamente. A infiltração de cisplatina na pele pode resultar em danos aos tecidos (celulite, fibrose e necrose).

Consulte o seu médico, mesmo se tais declarações tenham sido aplicáveis à sua situação enolento e / ou causar vómitos.

Outros medicamentos e Cisplatina

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A utilização simultânea de medicamentos que inibem a função da medula óssea ou a radiação pode potencializar os efeitos adversos da cisplatina na medula óssea.

A toxicidade da cisplatina pode aumentar

Isso é equivalente a 3,55% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 177 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 100 ml. Isso é equivalente a 8,85% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 354 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis de 50 ml. Isso é equivalente a 17,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3 Como utilizar Cisplatina

Dosagem e método de administração

A cisplatina só deve ser administrada por um especialista no tratamento do cancro. O concentrado é diluído numa solução de cloreto de sódio, ou uma solução de cloreto de sódio que contém glicose, ou uma solução de sódio que contém manitol.

A cisplatina é administrada apenas por perfusão numa veia (uma perfusão intravenosa).

A cisplatina não deve entrar em contacto com quaisquer materiais que contenham alumínio.

A dosagem recomendada de cisplatina depende do seu bem-estar, dos efeitos esperados do tratamento e se a cisplatina é administrada isoladamente (em monoterapia) ou em combinação com outros medicamentos (quimioterapia combinada).

- Cisplatina (monoterapia):
As seguintes dosagens são recomendadas:
 - Uma dosagem única de 50 a 120 mg / m² da superfície corporal, a cada 3 a 4 semanas
 - 15 a 20 mg / m² por dia durante um período de 5 dias, a cada 3 a 4 semanas

A cisplatina em combinação com outros agentes quimioterápicos (quimioterapia de combinação):

- A dosagem típica é de 20 mg / m² ou mais, a cada 3 a 4 semanas
- No tratamento de tumores no pulmão, a dosagem típica é de 80 mg / m²

Para evitar ou reduzir problemas renais, é aconselhável beber abundantes quantidades de água por um período de 24 horas após o tratamento com a cisplatina.

Se pensa que lhe foi administrado mais Cisplatina do que deveria

O seu médico irá assegurar-se de que é administrada a dose correta para a sua condição. Em caso de sobredosagem, você pode sentir um aumento dos efeitos indesejáveis. O seu médico pode dar-lhe um tratamento sintomático para estes efeitos indesejáveis.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, consulte o seu médico.

4 Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode provocar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Consulte o seu médico o mais rápido possível se:

- tem diarreia ou vómitos persistentes ou graves
- sofre de estomatite / mucosite (feridas nos lábios ou úlceras na boca)
- sofre de um inchaço no rosto, nos lábios, na boca ou na garganta
- apresenta sintomas respiratórios inexplicáveis, como uma tosse não produtiva, dificuldades respiratórias ou estertores
- sofre de uma infeção em qualquer parte do corpo
- tem dormência ou formiguelo nos dedos das mãos ou dos pés
- tem cansaço extremo
- tem hematomas ou sangramento anormais
- tem sinais de infeção, como uma dor de garganta e uma temperatura alta
- tem uma sensação de desconforto próximo ou no local da injeção durante a perfusão
- sofre de dor forte ou inchaço em uma das pernas, dor no peito ou dificuldade para respirar (possivelmente indicando coágulos sanguíneos prejudiciais numa veia) (frequente: pode afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- redução no número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infeções (leucopenia)
- redução nas plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hematomas e sangramento (trombocitopenia)
- redução dos glóbulos vermelhos, o que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar (anémia)
- insuficiência da medula óssea (ausência de células sanguíneas)
- baixos níveis de sódio no sangue
- fadiga

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sepsia
- arritmia, incluindo batimento cardíaco reduzido (bradicardia), batimento cardíaco acelerado (taquicardia).
- falta de ar (dispneia), inflamação dos pulmões (pneumonia) e insuficiência respiratória