

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER
Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Wirkstoff: Cisplatin

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In der restlichen Packungsbeilage wird es jedoch als „Cisplatin Accord“ bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Cisplatin Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin Accord beachten?
3. Wie ist Cisplatin Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisplatin Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cisplatin Accord und wofür wird es angewendet?

Cisplatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Zytostatika bezeichnet und zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Cisplatin kann als Einzelpräparat eingesetzt werden, Cisplatin wird allerdings häufiger zusammen mit anderen Zytostatika angewendet.

Wofür wird Cisplatin Accord angewendet?

Cisplatin kann die Zellen in Ihrem Körper zerstören, die bestimmte Arten von Krebs verursachen (Hoden-, Eierstock-, Blasentumore, Plattenepithelkarzinome des Hals- und Kopfbereichs, Lungenkrebs und Gebärmutterhalskrebs in Kombination mit einer Strahlentherapie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin Accord beachten?

Cisplatin Accord darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit Überempfindlichkeitsreaktionen auf ähnliche Krebsmedikamente gezeigt haben
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Ihr Hörvermögen eingeschränkt ist
- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen stark erniedrigt ist (Myelosuppression). (Ihr Arzt wird dies in einer Blutuntersuchung feststellen)
- wenn Sie dehydriert sind
- Wenn Sie eine Gelbfieberimpfung benötigen
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Anwendung von Cisplatin Accord mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal:

- wenn Sie Symptome einer Nervenschädigung (periphere Neuropathie) haben, z. B. Kribbeln oder gestörtes Tastempfinden
- wenn Sie eine Bestrahlung des Kopfes erhalten haben.

Anwendung von Cisplatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden z. B.:

- Bestimmte Antibiotika, z. B. Cephalosporine, Aminoglycoside oder Amphotericin B, und bestimmte in der medizinischen Bildgebung verwendete Substanzen können die Nebenwirkungen von Cisplatin, insbesondere Nierenprobleme, verstärken.
- Bestimmte harntreibende Tabletten (Schleifendiuretika), Aminoglykoside (Antibiotika) und ein Krebsmedikament namens Ifosfamid können die gehörschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Bleomycin (Krebsmedikament), Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder Arthritis) und Paclitaxel (Krebsmedikament) können zu vermehrten Nebenwirkungen führen, wenn sie in Kombination mit Cisplatin angewendet werden.
- Die Wirksamkeit oral eingenommener Thrombozytenaggregationshemmer kann beeinträchtigt werden. Ihr Arzt wird zur Überwachung Blutuntersuchungen durchführen.
- Die Anwendung bestimmter Antihistaminika kann die Symptome von Gleichgewichtsstörungen (z. B. Schwindel oder Tinnitus) verbergen.
- Die Wirksamkeit von Medikamenten zur Behandlung von Krampfanfällen (z. B. Phenytoin) kann vermindert sein, sodass möglicherweise die Konzentration im Blut kontrolliert werden muss.
- Cisplatin kann die Nebenwirkungen des Krebsmedikaments Ifosfamid verstärken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund des möglichen Risikos für Schädigungen am ungeborenen Kind müssen männliche und weibliche Patienten während und mindestens sechs Monate nach Ende der Behandlung mit Cisplatin empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Eine Behandlung mit Cisplatin kann bei Männern zu dauerhafter Infertilität führen. Männern, die zu einem späteren Zeitpunkt ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Behandlungsbeginn über eine Kryokonservierung (Einfrieren) von Sperma beraten zu lassen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Nebenwirkungen Sie in Ihren Fähigkeiten beeinträchtigen.

Cisplatin Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,5 mg Natrium (der Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro ml. Dies entspricht 38,3% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cisplatin Accord anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin Accord darf nur von einem Facharzt für die Krebsbehandlung verabreicht werden.

Das Konzentrat wird mit einer Natriumchloridlösung verdünnt.

Sie erhalten Cisplatin Accord ausschließlich als intravenöse Infusion (Einbringen von Flüssigkeit in eine Vene).

Zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen sollte eine Notfallausrüstung verfügbar sein.

Cisplatin Accord darf nicht mit Materialien in Kontakt gelangen, die Aluminium enthalten.

Die empfohlene Cisplatin-Dosis ist von Ihrem Gesundheitszustand, dem erwarteten Ansprechen auf die Behandlung und davon abhängig, ob Cisplatin als einziges Präparat (Monotherapie) oder in Kombination mit weiteren Wirkstoffen (Kombinationschemotherapie) verabreicht wird.

Cisplatin Accord (Monotherapie):

Es werden folgende Dosierungen empfohlen:

- Eine Einzeldosis von 50 bis 120 mg/m² Körperoberfläche alle 3 bis 4 Wochen;
- 15 bis 20 mg/m² pro Tag für fünf Tage, alle 3 bis 4 Wochen.

Cisplatin in Kombination mit weiteren chemotherapeutischen Präparaten (Kombinationschemotherapie):

- 20 mg/m² oder höher, einmal alle 3 bis 4 Wochen.

Für die Behandlung von Zervixkarzinomen wird Cisplatin im Rahmen einer kombinierten Radio-Chemotherapie verabreicht.

Eine typische Dosis liegt bei wöchentlich 40 mg/m² für 6 Wochen.

Damit Nierenprobleme vermieden oder eingegrenzt werden, wird Ihnen angeraten, für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Cisplatin-Behandlung erhebliche Mengen Wasser zu trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisplatin Accord angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die korrekte Dosis für Ihre Erkrankung erhalten. Im Fall einer Überdosierung könnten bei Ihnen Nebenwirkungen in verstärktem Umfang auftreten. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen anhand der Symptome angemessen behandeln. Wenn Sie glauben, zu viel Cisplatin Accord erhalten zu haben, verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:

- schwere allergische Reaktionen – mögliche Symptome sind ein plötzlicher juckender Hautausschlag (Quaddeln), Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- starke Schmerzen im Brustraum, die in den Kiefer oder Arm ausstrahlen, zusammen mit übermäßigem Schwitzen, Atemnot und Übelkeit (Herzinfarkt)
- Schmerzen oder Schwellungen, die während der Injektion an der Injektionsstelle auftreten (möglicherweise gelangt die Injektion nicht ordnungsgemäß in die Vene, was zu schweren Gewebeschädigungen an der Injektionsstelle führen kann)
- Schlaganfall
- Funktionsstörung des Gehirns (Verwirrtheit, verwaschene Sprache, gelegentlich Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmung)

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion (kann die Produktion von Blutzellen beeinträchtigen)

- Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko (Leukopenie) führt
- Rückgang der Anzahl an Blutplättchen, was zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Reduzierung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche und Hautblässe (Anämie) führen kann
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein)
- rascher, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Sepsis (Blutvergiftung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion (siehe oben)
- Gehörschäden (Ototoxizität)
- verminderte Magnesiumkonzentration im Blut
- beeinträchtigte Spermienproduktion

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- erhöhtes Risiko einer akuten Leukämie
- Krampfanfälle
- Ohnmacht, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehverlust
- Verlust bestimmter Gehirnfunktionen einschließlich Hirnstörungen, die sich in Krämpfen und Bewusstseinsminderung äußern
- Herzinfarkt
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis).
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven, gekennzeichnet durch Kitzeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne Ursache, einem gelegentlichen Verlust von Geschmackssinn, Gefühl, Sehvermögen und plötzlichen stechenden Schmerzen, die beim Vornüberbeugen vom Nacken durch den Rücken in die Beine schießen

Sehr selten: bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Herzstillstand

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen
- hämolytische Anämie
- unzureichende Produktion des Hormons Vasopressin (ADH) im Gehirn, was zu niedrigen Natriumwerten im Blut und Harnverhalt führen kann
- erhöhte Werte des Enzyms Amylase im Blut
- Dehydratation
- verminderte Konzentrationen an Kalzium, Phosphat und Kalium im Blut
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut
- Muskelkrämpfe
- eine Rückenmarkserkrankung mit Empfindungen, als ob sich elektrische Schocks in die Gliedmaßen ausbreiten
- Verlust des Geschmackssinns
- Sehstörungen (verschommenes Sehen, veränderte Farbwahrnehmung, Verlust des Sehvermögens oder Augenschmerzen)
- Ohrgeräusche oder Hörverlust
- Herzprobleme
- ungewöhnlich kalte oder weiße Hände und Füße

- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Zittern in Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- anhaltende Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schluckauf
- Durchfall
- erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte
- Atembeschwerden
- Probleme mit den Nieren bzw. Urin
- Haarausfall
- Hautausschlag
- extreme Erschöpfung/Schwäche
- Schwellung oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Krämpfe oder Muskelspasmen
- Brennendes oder stechendes Gefühl
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Hämolytisch-urämisches Syndrom, das zu Veränderungen der Nieren und des Blutes führen kann

Cisplatin kann zu Problemen mit dem Blut, der Leber und den Nieren führen. Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um Sie auf diese Probleme hin zu untersuchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cisplatin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um Cisplatin vor Licht zu schützen.

Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Wenn sich durch die Einwirkung niedriger Temperaturen ein Kristall oder ein Niederschlag gebildet hat, lösen Sie die Durchstechflasche bei Raumtemperatur wieder auf, bis Sie eine klare Lösung erhalten.

Das Produkt ist zu verwerfen, wenn die Lösung nach kräftigem Schütteln nicht klar wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ (Verw. bis:) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Cisplatin darf nicht angewendet werden, wenn Sie sichtbare Verfallszeichen bemerken.

Alle für die Zubereitung und Applikation verwendeten Materialien oder Materialien, die in irgendeiner Weise mit Cisplatin in Kontakt kamen, müssen entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen entsorgt werden.

Sollte die Lösung getrübt sein oder wenn ein sich nicht auflösender Niederschlag festgestellt wird, muss die Durchstechflasche entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisplatin Accord enthält:

Cisplatin Accord enthält den Wirkstoff Cisplatin.

Jeder Milliliter (ml) Lösung enthält 1 Milligramm (mg) Cisplatin. Dieses Arzneimittel liegt in einem braunen, als Durchstechflasche bezeichneten Glasbehälter vor.

Packungsgrößen	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Menge Cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Packungen enthalten eine Durchstechflasche (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

Die weiteren Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Cisplatin Accord aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, farblose bis schwachgelbe, praktisch partikelfreie Lösung in einem bernsteinfarbenen Glasbehälter mit transparenter Flip-off-Kappe.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml, jede Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml, jede Durchstechflasche enthält 25 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml, jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml, jede Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

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

Z. Nr.: 1-29959

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Цисплатин Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Dänemark	Cisplatin Accord 1 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Cisplatin Accord 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finnland	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Deutschland	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettland	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederlande	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Cisplatinum Accord
Portugal	Cisplatin Accord
Rumänien	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Schweden	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2021.

Bitte beachten: Diese Informationen wenden sich an verordnende Mediziner – es handelt sich NICHT um die Fachinformation. Vollständige Angaben zu diesem Arzneimittel entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels

Wie bei allen antineoplastischen Wirkstoffen ist die Handhabung von Cisplatin mit Vorsicht zu erfolgen. Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in einem dafür bestimmten Bereich durchgeführt werden. Hierbei sind Schutzhandschuhe anzulegen. Haut- und Schleimhautkontakte sind anhand geeigneter Schutzmaßnahmen zu vermeiden. Bei Hautkontakt ist die Haut unverzüglich mit Wasser und Seife zu reinigen. Bei einem Hautkontakt wurden Kribbeln, Verbrennungen und Rötungen mitgeteilt. Falls die Lösung mit Schleimhaut in Berührung kommt, muss eine sorgfältige Spülung mit reichlich Wasser erfolgen. Nach einer Inhalation wurde über Dyspnoe, Schmerzen im Brustkorb, Reizungen im Hals und Übelkeit berichtet.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt gelangen. Cisplatin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, das Risiko für die Patientin scheint klinisch gerechtfertigt.

Körperrausscheidungen und Erbrochenes müssen mit Vorsicht entsorgt werden.

Sollte die Lösung getrübt sein oder wenn ein sich nicht auflösender Niederschlag festgestellt wird, muss die Durchstechflasche entsorgt werden.

Alle beschädigten Behälter müssen als kontaminierter Abfall betrachtet und mit denselben Vorsichtsmaßnahmen behandelt werden. Kontaminierte Abfälle müssen in spezifisch hierfür vorgesehenen Abfallbehältern entsorgt werden. Siehe Abschnitt „Beseitigung“.

Vorbereiten der Infusion

Der Durchstechflasche die benötigte Menge Lösung entnehmen und mit mindestens 1 Liter der folgenden Lösungen verdünnen:

- Natriumchlorid (0,9 %);
- Mischung aus Natriumchlorid (0,9%) mit 5%-iger Glucoselösung im Verhältnis 1:1 (mit folgenden Endkonzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 %);
- Natriumchlorid 0,9 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion;
- Natriumchlorid 0,45%, Glucose 2,5 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion.

Vor der Anwendung muss immer eine Sichtprüfung der Infusionslösung durchgeführt werden. Es darf nur eine klare, partikelfreie Lösung infundiert werden.

Falls ein Niederschlag oder Kristalle in der Durchstechflasche beobachtet werden, die Durchstechflasche bei Raumtemperatur (20 - 25°C) solange aufbewahren, bis eine klare Lösung entstanden ist. Ungeöffnetes Behältnis vor Licht schützen. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn die Lösung nach kräftigem Schütteln nicht klar wird.

DARF NICHT mit Infusionsmaterialien in Kontakt kommen, die Aluminium enthalten.
NICHT unverdünnt verabreichen.

Mikrobiologische, chemische und physikalische Stabilität unverdünnter Lösungen siehe unten:
„Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“.

Entsorgung

Alle für die Zubereitung und Applikation verwendeten Materialien oder Materialien, die in irgendeiner Weise mit Cisplatin in Kontakt kamen, müssen entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen entsorgt werden. Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall

entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Inkompatibilitäten

Nicht mit Aluminium in Kontakt bringen: Cisplatin kann mit metallischem Aluminium reagieren, so dass sich ein schwarzer Platin-Niederschlag bildet. Infusionsbestecke, Injektionsnadeln, Katheter und Spritzen dürfen kein Aluminium enthalten.

Bei Lösung in Medien mit niedrigem Chloridgehalt kommt es zu Zersetzung von Cisplatin – die Chloridkonzentration sollte zumindest 0,45 % Natriumchlorid entsprechen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Antioxidantien (wie Natriummetabisulphit), Bikarbonate (Natriumbikarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können in Infusionssystemen zu einer Inaktivierung von Cisplatin führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Arzneimittel im unversehrten Behältnis:

1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Unverdünnte Lösung: Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie nicht klar ist oder nicht gelöste Ausfällungen enthält.

Verdünnte Lösung:

Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels: siehe unten „Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität nach Verdünnen mit den in Abschnitt „Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels“ angegebenen Infusionslösungen verweist darauf, dass die angesetzte Cisplatin-Lösung bei 20-25 °C Raumtemperatur 24 Stunden lang stabil bleibt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, und die Zubereitung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfinden.