

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cisplatin Ebewe 1 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Cisplatin

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 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 Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST CISPLATIN EBewe UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cisplatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Zytostatika genannt werden und zur Behandlung von Krebs verwendet werden. Cisplatin kann einzeln verwendet werden, häufiger wird es aber in Kombination mit anderen Zytostatika eingesetzt.

Wofür wird es verwendet?

Cisplatin kann Zellen in Ihrem Körper zerstören, die gewisse Arten von Krebs hervorrufen können (Hodentumoren, Eierstocktumoren, Tumoren der Harnblase, Plattenepithelkarzinome von Kopf- und Halsbereich, Lungenkrebs und Gebärmutterhalskrebs, letzterer in Kombination mit einer Strahlentherapie).

Ihr Arzt kann Ihnen genauere Auskünfte darüber geben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CISPLATIN EBewe BEACHTEN?

Cisplatin Ebewe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen irgendein anderes Arzneimittel, das Platinverbindungen enthält, sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie unter Austrocknung (Dehydratation) leiden
- wenn Sie unter einer schweren Beeinträchtigung Ihrer Knochenmarksfunktion leiden, Symptome dafür können sein: extreme Müdigkeit, leichte Bildung von Blutergüssen und Blutungen, Auftreten von Infektionen
- wenn Sie unter Nervenerkrankungen leiden, die durch Cisplatin hervorgerufen werden
- wenn Sie stillen
- wenn Sie gleichzeitig Lebendimpfstoffe erhalten, einschließlich Gelbfieberimpfstoff
- wenn Sie gleichzeitig eine vorbeugende Behandlung mit Phenytoin erhalten (siehe unten „Anwendung von Cisplatin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Cisplatin Ebewe bei Ihnen angewendet wird.

- Ihr Arzt wird Tests durchführen, um die Spiegel von Kalzium, Natrium, Kalium und Magnesium in Ihrem Blut zu bestimmen und um Ihr Blutbild sowie Ihre Leber- und Nierenfunktion und Ihre neurologische Funktion zu überprüfen.
- Cisplatin darf nur unter der strengen Aufsicht eines Facharztes, der in der Verabreichung von Chemotherapien spezialisiert ist, gegeben werden.
- Vor jeder Cisplatin-Behandlung wird Ihr Hörvermögen getestet werden.
- Wenn Sie unter einer Nervenkrankheit leiden, die nicht durch Cisplatin verursacht wurde.
- Wenn Sie eine Infektion haben. Bitte fragen Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie planen, Kinder zu bekommen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Bei Verschütten von Cisplatin muss die betroffene Hautgegend sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Wenn Cisplatin außerhalb einer Vene injiziert wird, muss die Verabreichung sofort gestoppt werden. Ein Eindringen von Cisplatin in die Haut kann Gewebeschäden verursachen (Zellentzündung, Fibrose und Absterben von Zellen).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt, auch wenn diese Dinge in der Vergangenheit auf Sie zugetroffen haben.

Anwendung von Cisplatin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Gleichzeitige Verwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmarksfunktion hemmen, oder eine gleichzeitige Strahlentherapie können die Nebenwirkungen von Cisplatin auf das Knochenmark vergrößern.
- Die Giftigkeit von Cisplatin kann steigen, wenn Cisplatin gemeinsam mit anderen Zytostatika (Arzneimittel für die Krebstherapie) verabreicht wird, z. B. Bleomycin, Ifosfamid und Methotrexat.
- Wirkstoffe zur Behandlung von hohem Blutdruck (Bluthochdruckmittel, die Furosemid, Hydralazin, Diazoxid und Propranolol enthalten) können die giftige Wirkung von Cisplatin auf die Nieren verstärken.
- Die Giftigkeit von Cisplatin kann die Nieren zusätzlich sehr schwer beeinträchtigen, wenn Cisplatin gleichzeitig mit Wirkstoffen verabreicht wird, die Nebenwirkungen in den Nieren hervorrufen, wie z. B. Wirkstoffe zur Verhinderung/Behandlung gewisser Infektionen (Antibiotika: Cephalosporine, Aminoglykoside und/oder Amphotericin B) und Kontrastmittel.
- Die Giftigkeit von Cisplatin kann den Gehörsinn zusätzlich beeinträchtigen, wenn Cisplatin gemeinsam mit Wirkstoffen verabreicht wird, die, wie z. B. Aminoglykoside, den Gehörsinn beeinträchtigen.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Arzneimittel zur Behandlung von Gicht verwenden, dann muss die Dosis solcher Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid, und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Verabreichung von Arzneimitteln, die Ihre Urinausscheidung verstärken (Schleifendiuretika), gemeinsam mit Cisplatin (Cisplatinosis: mehr als 60 mg/m², Urinausscheidung: weniger als 1.000 ml pro 24 Stunden) kann zu giftigen Wirkungen auf die Nieren und den Gehörsinn führen.
- Die ersten Anzeichen eines Gehörschadens (Schwindel und/oder Tinnitus) können versteckt bleiben, wenn Sie – während Ihrer Behandlung mit Cisplatin – auch mit Arzneimitteln gegen Überempfindlichkeitsreaktionen behandelt werden (Antihistaminika, wie z. B. Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide).

- Cisplatin kann bei gemeinsamer Gabe mit Ifosfamid zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens führen.
- Die Wirkungen einer Cisplatinbehandlung können bei gleichzeitiger Verabreichung von Pyridoxin und Hexamethylmelamin verringert sein.
- Cisplatin kann bei gleichzeitiger Gabe mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder bläulicher Verfärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Die Verabreichung von Cisplatin vor der Behandlung mit Paclitaxel oder gemeinsam mit Docetaxel kann zu einer schweren Beschädigung der Nerven führen.
- Die gemeinsame Verwendung von Cisplatin mit Bleomycin und Etoposid kann die Lithiumspiegel im Blut erniedrigen. Aus diesem Grund sollten die Lithiumspiegel regelmäßig überwacht werden.
- Cisplatin vermindert die Wirkung von Phenytoin bei der Behandlung der Epilepsie.
- Penicillamin kann die Wirksamkeit von Cisplatin vermindern.
- Cisplatin kann die Wirksamkeit von Blutgerinnungshemmern (Antikoagulantien) beeinträchtigen. Aus diesem Grund muss die Gerinnungsfähigkeit des Blutes während einer Kombinationstherapie öfters überprüft werden.
- Cisplatin und Ciclosporin können zu einer Unterdrückung des Immunsystems führen, mit dem Risiko einer erhöhten Produktion von weißen Blutzellen (Lymphozyten).
- Sie dürfen innerhalb von drei Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Cisplatin keine Impfungen mit lebenden Viren erhalten.
- Wenn Sie eine Behandlung mit Cisplatin erhalten, dürfen Sie keine Gelbfieberimpfung bekommen (siehe auch „Cisplatin Ebewe darf nicht angewendet werden“).

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.

Fortpflanzungsfähigkeit

Cisplatin kann eine vorübergehende oder permanente Unfruchtbarkeit hervorrufen. Daher wird Männern, die zukünftig Vater werden wollen, zu einer Konservierung der Spermien vor der Behandlung geraten.

Schwangerschaft

Cisplatin darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, solange dies nicht eindeutig notwendig ist.

Männliche Patienten dürfen während der Behandlung mit Cisplatin und bis zu 6 Monate danach keine Kinder zeugen. Männern wird empfohlen, sich über die Möglichkeit einer Samenkonservierung vor der Therapie beraten zu lassen.

Sowohl Frauen als auch Männer müssen während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Cisplatin eine wirksame Empfängnisverhütung betreiben. Eine Beratung im Hinblick auf das Erbgut wird empfohlen, wenn Patienten planen nach der Behandlung mit Cisplatin Kinder zu bekommen.

Stillzeit

Während der Behandlung mit Cisplatin Ebewe darf nicht gestillt werden. Vor Beginn der Behandlung mit Cisplatin Ebewe muss abgestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cisplatin kann Nebenwirkungen verursachen, die die Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, klären Sie bitte mit Ihrem Arzt ab, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen dürfen.

Cisplatin Ebewe enthält Natrium

Cisplatin Ebewe enthält z. B. 140 mg Natrium bei einer Dosis von 20 mg/m² KOF. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST CISPLATIN EBewe ANZUWENDEN?

Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin darf nur von einem Krebspezialisten verabreicht werden. Das Konzentrat wird mit einer Kochsalzlösung verdünnt, die Glucose (Traubenzucker) enthält.

Zur intravenösen Anwendung.

Cisplatin wird ausschließlich durch Injektion in eine Vene verabreicht (eine intravenöse Infusion).

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

Die empfohlene Dosis von Cisplatin hängt von Ihrem Gesundheitszustand, von der erwarteten Wirkung der Therapie und davon ab, ob Cisplatin alleine gegeben wird (Monotherapie) oder gemeinsam mit anderen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie). Die Dosierungsrichtlinien sind sowohl für Erwachsene als auch für Kinder und Jugendliche gedacht.

Cisplatin Ebewe (Monotherapie)

Die folgenden Dosen werden empfohlen:

- Eine *Einzeldosis* von 50 bis 120 mg/m² Körperoberfläche, alle 3 bis 4 Wochen
- 15 bis 20 mg/m² pro Tag über eine 5-tägige Periode, alle 3 bis 4 Wochen

Cisplatin Ebewe in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie):

- 20 mg/m² oder mehr, 1-mal alle 3 bis 4 Wochen

Zur Behandlung des Gebärmutterhalskrebses wird Cisplatin Ebewe in Kombination mit einer Strahlentherapie verwendet.

- Eine typische Dosis beträgt 40 mg/m² 1-mal wöchentlich für 6 Wochen

Bei Patienten mit einer Nierenfehlfunktion oder einer Knochenmarksdepression muss die Dosis angemessen reduziert werden.

Um Nierenprobleme zu vermeiden oder zu verringern, wird Ihnen empfohlen, bis 24 Stunden nach der Behandlung mit Cisplatin Ebewe ausgiebige Mengen Wasser zu trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisplatin Ebewe erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die richtige Dosis für Ihre Erkrankung gegeben wird. Im Falle einer Überdosierung können gesteigerte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird Ihnen für diese Nebenwirkungen eine Behandlung geben, die die Erscheinungen dieser Nebenwirkungen lindert. Wenn Sie glauben, zuviel Cisplatin erhalten zu haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendetwas des Folgenden bemerken:

- anhaltender oder schwerer Durchfall, Übelkeit oder Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut/Schleimhautentzündung (wunde Lippen oder Mundgeschwüre)
- Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens
- ungeklärte Atembeschwerden wie trockener Husten, Schwierigkeiten beim Atmen oder Rasseln
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Gefühl der Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern oder Zehen
- extreme Müdigkeit
- anormale Blutergüsse oder Blutungen
- Zeichen einer Infektion, wie entzündeter Rachen und Fieber
- un gutes Gefühl nahe bei oder direkt bei der Injektionsstelle während der Infusion
- wenn Sie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden haben (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Störung der Knochenmarksfunktion, Verminderung der weißen (Leukopenie) und der roten (Anämie) Blutzellen, Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- verminderte Natriumwerte im Blut
- Erbrechen, Übelkeit, Durchfall, Appetitlosigkeit
- akutes Nierenversagen, Nierenfunktionsstörungen
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Nervenschädigungen (charakterisiert durch Stechen, Jucken, Kribbeln), Verlust gewisser Gehirnfunktionen (Verwirrtheit, Gedächtnisverlust, Lähmungserscheinungen, Sprachstörungen), Verlust des Geschmackssinns
- Herzrhythmusstörungen, langsamer oder schneller Herzschlag, EKG-Veränderungen Venenentzündung an der Injektionsstelle
- Atemnot, Lungenentzündung, Lungenversagen
- Hautausschläge, Hautgeschwüre, Schwellungen (Ödeme) und Schmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Hautausschlag, Atemnot, Schwellungen im Gesicht, Juckreiz, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag)
- verminderte Magnesiumwerte im Blut
- Verlust des Hörvermögens (Ototoxizität)
- metallische Ablagerungen auf dem Zahnfleisch
- gestörte Spermienbildung und Eisprung, schmerzhafte Vergrößerung der männlichen Brustdrüsen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhtes Risiko für eine akute Leukämie (Blutkrebs)
- Unterdrückung der körpereigenen Abwehrkraft (Verminderung der Immunfunktion)

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Erkrankungen der peripheren Nerven (periphere Neuropathie); Symptomkomplex von akut auftretenden Kopfschmerzen, Sehstörungen, epileptischen Anfällen und einer Bewusstseinsveränderung (posteriores reversibles Enzephalopathiesyndrom)
- Entzündung des Sehnervs, Störungen der Augenbewegung
- Herzinfarkt, Bluthochdruck, Erkrankung der Herzkranzgefäße
- Entzündung der Mundschleimhaut
- verminderter Eiweiß- (Albumin-) Spiegel im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Erkrankung der Blutgefäße (thrombotische Mikroangiopathie)
- erhöhte Eisenwerte im Blut
- Krampfanfälle
- Herzstillstand
- Gefäßveränderungen, Raynaud-Syndrom (blasse Hände aufgrund von Gefäßkrämpfen)

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

- Infektionserkrankungen (mit teilweise tödlichem Ausgang)
- Erhöhung bestimmter Enzymwerte im Blut (Amylase), gesteigerte Ausscheidung bestimmter Hormone zur Regelung des Wasser und Elektrolythaushalts
- gesteigerter Abbau der roten Blutkörperchen
- Flüssigkeitsmangel, niedriger Gehalt an Kalium, Calcium und Phosphat im Blut, Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut, Krämpfe und/oder EKG-Veränderungen
- Schlaganfall (cerebrovaskuläres Geschehen)
- Verlust des Sehens (Erblindung), Störung/Verlust der Farbwahrnehmung, Verschwommensehen, Schwellungen (Papillenödem)
- Taubheit, Ohrengeräusche (Tinnitus)
- Herzfunktionsstörungen
- Schluckauf
- Lungenembolie
- Muskelkrämpfe
- erhöhte Leberenzymwerte und erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag
- Schmerzen, Schwellungen und Rötungen an der Infusionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 EBWE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sollte die Lösung getrübt sein oder wird ein Niederschlag beobachtet, der sich nicht löst, muss die Flasche verworfen werden.

Anbruchstabilität: Nur zur einmaligen Entnahme.

Infusionslösung nach der Verdünnung

Die maximale Haltbarkeit der mit 0,9 % Kochsalzlösung oder 0,45 % Kochsalzlösung und 2,5 % Glucose verdünnten Lösung beträgt bei Lagerung im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) und Raumtemperatur (20 °C – 25 °C) unter Lichtschutz für Glas-Durchstechflaschen und Polyethylen-Behälter 28 Tage.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Eventuelle Restmengen sowie Primärverpackungen müssen unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Vorschriften als Sondermüll entsorgt werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cisplatin Ebewe enthält

- Der Wirkstoff ist Cisplatin.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Cisplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure-Lösung

Wie Cisplatin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln in einer Glas-Durchstechflasche. Glas-Durchstechflasche mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder „Sleeving“ kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transport-schutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

pH-Wert: 3,2 – 4

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 x 10 ml

5 x 10 ml

10 x 10 ml

1 x 50 ml

1 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich
Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-20563

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Inkompatibilitäten

Nicht mit Aluminium in Kontakt bringen: Cisplatin reagiert mit metallischem Aluminium und es bildet sich ein schwarzer Platin-Niederschlag. Infusionsbestecke, Injektionsnadeln, Katheter und Spritzen dürfen kein Aluminium enthalten. Bei Lösung in Medien mit niedrigem Chloridgehalt kommt es zur 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 Natriummetabisulfit), Bikarbonate (Natriumbikarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können in Infusionssystemen zu einer Inaktivierung von Cisplatin führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Wie bei allen antineoplastischen Produkten muss die Zubereitung von Cisplatin-Lösungen mit Vorsicht durchgeführt werden. Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal in eigens dafür vorgesehenen Bereichen stattfinden. Schutzhandschuhe müssen getragen werden. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um Kontakt mit Haut und Schleimhäuten zu verhindern. Falls es doch zu einem Hautkontakt kommt, muss die Haut sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Im Falle eines Schleimhautkontakts müssen die Schleimhäute gründlich mit reichlich Wasser gespült werden. Nach Inhalation wurden Dyspnoe, Brustschmerz, Irritation des Rachens und Nausea beobachtet.

Schwangere Frauen müssen den Kontakt mit Zytostatika meiden.
Exkremete und Erbrochenes müssen mit Vorsicht entsorgt werden.

Sollte die Lösung getrübt sein oder wird ein Niederschlag beobachtet, der sich nicht löst, muss die Flasche verworfen werden.

Eine beschädigte Flasche muss mit denselben Vorsichtsmaßnahmen wie kontaminierter Abfall behandelt werden. Kontaminierter Abfall muss in Abfallcontainern aufbewahrt werden, die für diesen Zweck speziell markiert sind. Siehe Absatz „Entsorgung“.

Nur frisch zubereitete und klare Lösungen verwenden.

Nur zur einmaligen Entnahme.

Herstellung der intravenösen Verabreichung

Entnehmen Sie die Menge an Cisplatin, die notwendig ist, aus der Flasche und verdünnen Sie mit mindestens 1 Liter der folgenden Lösungen:

- Natriumchlorid 0,9 %

- Natriumchlorid 0,45 % / Glucose 2,5 %
- Natriumchlorid 0,45 % / Mannitol 2,5 %

Immer die Injektionslösung vor Verwendung genau betrachten. Nur eine klare Lösung, frei von Partikeln, darf verabreicht werden.

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

Entsorgung

Alle Materialien, die für die Herstellung und Verabreichung von Cisplatin verwendet wurden, oder die in irgendeiner Weise mit Cisplatin in Kontakt gekommen sind, müssen entsprechend den lokalen zytotoxischen Vorschriften entsorgt werden. Reste des Arzneimittels sowie alle Materialien, die für die Verdünnung und Applikation verwendet wurden, müssen entsprechend krankenhausblicher Standardverfahren für zytotoxische Stoffe und unter Beachtung der lokalen gesetzlichen Vorschriften für die Entsorgung überwachungsbedürftiger Abfälle vernichtet werden.

Überdosierung

BESONDERE VORSICHT IST WICHTIG, DAMIT KEINE UNBEABSICHTIGTE ÜBERDOSIERUNG EINTRIT.

Eine akute Überdosis von Cisplatin kann zu Nierenversagen, Leberversagen, Taubheit, okulärer Toxizität (einschließlich Netzhautablösung), signifikanter Knochenmarkssuppression, unbehandelbarer Übelkeit, Erbrechen und/oder Neuritis führen. Eine Überdosis kann tödlich sein.

Entsprechende Hydratation und osmotische Diurese können die Toxizität von Cisplatin vermindern, wenn Sie unmittelbar nach der Überdosierung durchgeführt werden.

Im Falle einer Überdosierung ($\geq 200 \text{ mg/m}^2$ KOF) kann ein direkter Einfluss auf das Atmungszentrum begleitet von lebensbedrohlichen Atemstörungen und Störungen des Säure-Base-Gleichgewichts als Folge der Passage der Blut-Hirn-Schranke auftreten.

Es gibt kein spezifisches Antidot im Falle einer Überdosierung mit Cisplatin. Auch wenn eine Hämodialyse innerhalb von 4 Stunden nach der Überdosis eingeleitet wird, ist der Effekt durch die Elimination von Cisplatin aus dem Körper nur gering, da Cisplatin stark und schnell an Proteine bindet.

Im Falle einer Überdosierung sind allgemein unterstützende Maßnahmen angezeigt.