Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor bei Ihnen mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin Hikma beachten?
3. Wie ist Cisplatin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisplatin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine verwendet werden, es wird aber meist in Kombination mit anderen Zytostatika eingesetzt.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?
Cisplatin kann Körperzellen zerstören, die bestimmte Krebsarten hervorrufen können (Hodentumor, Eierstocktumor, Blasentumor, Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich, Lungenkrebs und bei Gebärmutterhalskrebs in Kombination mit einer Strahlentherapie).

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

Cisplatin Hikma darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Platin-enthaltende Arzneimittel sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben (renale Dysfunktion)
- wenn Sie unter Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) leiden
- wenn Ihre Knochenmarksfunktion stark eingeschränkt ist; zu den Symptomen zählen: Extreme Müdigkeit, Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, Auftreten von Infektionen
- wenn Ihr Hörvermögen beeinträchtigt ist
- wenn bei Ihnen durch Cisplatin bedingte Nervenerkrankungen vorliegen
- wenn Sie stillen
- in Kombination mit Lebend-Vakzinen einschließlich Gelbfieber-Impfungen
- in Kombination mit Phenytoin bei prophylaktischer Anwendung (siehe „Anwendung von Cisplatin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um Ihre Kalzium-, Natrium-, Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut zu bestimmen, sowie Ihr Blutbild, Leber- und Nierenfunktion und neurologische Funktion zu kontrollieren.

- Cisplatin Hikma darf nur unter strenger Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat, angewendet werden.
- Vor jeder Behandlung mit Cisplatin Hikma wird Ihr Hörvermögen getestet werden.
- Wenn Sie an einer Nervenerkrankung leiden, die nicht durch Cisplatin verursacht ist
- wenn Sie eine Strahlentherapie am Kopf hatten
- wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt; bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt
- wenn Sie Kinder haben möchten (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Im Falle einer Verschüttung von Cisplatin Hikma ist die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abzuspülen. Sollte Cisplatin Hikma außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden. Das Eindringen von Cisplatin Hikma in die Haut kann zu Gewebeschädigung führen (Zellulitis, Fibrose und Nekrose).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, auch dann, wenn eines dieser Kriterien zu einem früheren Zeitpunkt auf Sie zugetroffen hat.

Anwendung von Cisplatin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass sich die folgenden Angaben auch auf Arzneimittel beziehen können, die Sie vor einiger Zeit angewendet haben oder in Zukunft anwenden werden.

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

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die **Knochenmarksfunktion** hemmen oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen von Cisplatin Hikma auf das Knochenmark verstärken.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) wie z.B. Bleomycin oder Methotrexat kann die Toxizität von Cisplatin verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika mit Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol) können die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Die Toxizität von Cisplatin kann die Funktion der Nieren erheblich beeinträchtigen, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel, die mögliche Nebenwirkungen auf die Niere haben, angewendet werden, z. B. Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen (**Antibiotika**: Cephalosporine, Aminoglykoside und/oder Amphotericin B) und **Kontrastmittel**.
- Die Toxizität von Cisplatin kann das Hörvermögen beeinträchtigen, wenn Cisplatin Hikma mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die Nebenwirkungen auf das Hörvermögen besitzen, z. B. **Aminoglykoside**.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Hikma Arzneimittel gegen **Gicht** anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Kombination von Cisplatin Hikma mit Arzneimitteln, die die Harnausscheidungsrate erhöhen (**Schleifendiuretika**) kann toxische Wirkungen auf Nieren und Gehör haben (Cisplatin-Dosis höher als 60 mg/m², Harnausscheidung weniger als 1000 ml in 24 Stunden).
- Die ersten Anzeichen für eine Hörschädigung (Schwindel und/oder Tinnitus) können verborgen bleiben, wenn Sie – während Ihrer Behandlung mit Cisplatin Hikma– auch

Arzneimittel erhalten, um eine Allergie zu behandeln (**Antihistaminika** wie z. B. Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide).

- Eine kombinierte Behandlung mit Cisplatin Hikma und Ifosfamid kann zu einer Beeinträchtigung des Gehörs führen.
- Die Wirkungen einer Cisplatin Hikma Behandlung können bei gleichzeitiger Anwendung von **Pyridoxin** und **Hexamethylmelamin** abgeschwächt werden.
- Cisplatin Hikma kann in Kombination mit **Bleomycin** und **Vinblastin** zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Die Anwendung von Cisplatin Hikma vor einer Behandlung mit **Paclitaxel** oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschädigungen führen.
- Die Kombinationsbehandlung von Cisplatin Hikma mit **Bleomycin** oder **Etoposid** kann den Lithiumspiegel im Blut vermindern. Daher sollte der Lithiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Cisplatin vermindert die Wirkung von Phenytoin bei der Behandlung von Epilepsie
- **Penicillamin** und andere so genannte Chelatbildner können die Wirksamkeit von Cisplatin beeinträchtigen.
- Cisplatin kann negative Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (**Antikoagulantien**) haben. Daher sollte die Blutgerinnung im Fall einer kombinierten Behandlung häufiger überprüft werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin und **Ciclosporin** können zu einer Unterdrückung des Immunsystems mit dem Risiko einer verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) führen.
- Innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Cisplatin Hikma sollten Sie keine **Impfungen** mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Wenn Sie mit Cisplatin Hikma behandelt werden, dürfen Sie keine **Gelbfieber-Impfung** erhalten (siehe auch „Cisplatin Hikma 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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Cisplatin Hikma darf nicht während der **Schwangerschaft** verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich. Sie müssen während der Behandlung mit Cisplatin Hikma und für mindestens 6 Monate danach eine effektive Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Stillzeit
Sie dürfen während der Behandlung mit Cisplatin Hikma nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit Cisplatin und mindestens 6 Monate danach kein Kind zeugen. Außerdem wird empfohlen, dass Männer sich vor Therapiebeginn mit Cisplatin Hikma über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Cisplatin Hikma kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und/oder Erbrechen hervorrufen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie auf das Bedienen von Maschinen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, verzichten.

Cisplatin Hikma enthält Natrium
Cisplatin Hikma 50 mg/50 ml enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 8,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Cisplatin Hikma 100 mg/100 ml enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cisplatin Hikma anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung
Cisplatin Hikma darf nur durch einen in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Spezialisten verabreicht werden. Das Konzentrat wird mit einer Natriumchloridlösung verdünnt. Cisplatin wird ausschließlich mittels einer Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion). Es sollten Hilfsmittel zur Verfügung stehen, um anaphylaktische Reaktionen zu kontrollieren.

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

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin Hikma richtet sich nach Ihrem Allgemeinzustand, den zu erwartenden Wirkungen auf die Behandlung und ob Cisplatin allein (als Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (als Kombinationstherapie) angewendet wird.

Cisplatin Hikma (Monotherapie)
Die folgende Dosierung wird empfohlen:
- Eine Einzeldosis von 50 bis 120 mg/m² Körperoberfläche alle 3 bis 4 Wochen
- 15 bis 20 mg/m² pro Tag über fünf Tage alle 3 bis 4 Wochen

Cisplatin Hikma in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie)
- 20 mg/m² oder mehr, einmal alle 3 bis 4 Wochen

Zur Behandlung des Gebärmutterhalskrebses wird Cisplatin Hikma in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet. Die übliche Dosis beträgt 40 mg/m² wöchentlich über eine Dauer von 6 Wochen.

Um eine Nierenerkrankung zu verhindern bzw. zu vermindern, sollten Sie nach der Behandlung mit Cisplatin Hikma über einen Zeitraum von 24 Stunden reichlich Wasser trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisplatin Hikma erhalten haben, als Sie sollten
Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie eine Ihren Gesundheitszustand entsprechende Dosis erhalten. Im Falle einer Überdosierung können verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird eine symptomatische Behandlung dieser Nebenwirkungen einleiten. Wenn Sie vermuten, eine zu hohe Cisplatin-Dosis erhalten zu haben, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt:

- anhaltender bzw. starker Durchfall oder Erbrechen
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) / Schleimhautentzündung (Mukositis) (wunde Lippen oder Mundgeschwüre)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- unklare Atembeschwerden wie nicht produktiver Husten, Atemschwierigkeiten oder rasselnde Atemgeräusche
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern oder Zehen
- starke Müdigkeit
- abnorme Blutergussbildung oder Blutungen
- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Körpertemperatur
- Beschwerden in der Nähe oder direkt an der Einstichstelle während der Infusion.
- Starke Schmerzen oder Schwellungen in den Beinen, 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)

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Leukopenie)
- Verminderung der Blutplättchenanzahl, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen steigt (Thrombozytopenie)
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch es zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit kommen kann (Anämie)
- Nierenfunktionsstörungen wie Störung der Harnproduktion (Anurie)
- Harnvergiftung des Blutes (Urämie)
- verminderter Gehalt an Elektrolyten (Natrium)
- Erhöhung des Harnsäurespiegels im Blut (Hyperurikämie)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität)
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich langsamer Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Ateminsuffizienz,
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) im Bereich der Einstichstelle, Schwellung (Ödem), Schmerzen im Bereich der Einstichstelle
- Drehschwindel (Vertigo)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anphylaktische Reaktionen) einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Knötchenbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus), anaphylaktoide Reaktionen mit Symptomen wie Gesichtsschwellung und Fieber, niedrigem Blutdruck (Hypotonie), beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe), Atemnot infolge von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmen)
- verminderter Gehalt an Elektrolyten (Magnesium)
- Gehörschäden (Ototoxizität)
- gestörte Spermienbildung (abnorme Spermienproduktion) und Ovulation (Eisprung) sowie schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- erhöhtes Risiko einer Leukämie (akute Leukämie)
- Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression)
- hohe Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (bilateral, sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch Kitzeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne Ursache, einem gelegentlichen Verlust von Geschmackssinn, Gefühl, Sehvermögen und plötzlichen Funktionsstörungen des Gehirns (Verwirrung, undeutliche Sprache, manchmal Blindheit, Gedächtnisverlust und Lähmungen); plötzliche stechende Schmerzen, die vom Nacken über den Rücken in die Beine ziehen, wenn man sich nach vorne beugt, Wirbelsäulenerkrankungen, Krämpfe, Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich Hirnfunktionsstörungen, die durch Krämpfe und Bewusstseinsstörungen (Enzephalopathie) gekennzeichnet sind, sowie Verschluss der Halsschlagader
- Entzündung des Augennervs, verbunden mit Schmerzen und eingeschränkter Nervenfunktion (Sehnervenentzündung), Störung der Augenbewegung
- Erkrankung der Herzkranzgefäße, Herzinfarkt
- erhöhte Blutdruckwerte (Hypertonie)
- Entzündung der Mundschleimhäute (Stomatitis)
- Verringerung des Albuminspiegels (Eiweiß) im Blut.

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

- Anfälle (Krampfanfälle)
- Erhöhte Eisenwerte im Blut

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

- Erhöhte Amylasewerte (Enzyme) im Blut
- verminderte Elektrolytwerte (Magnesium, Kalzium, Natrium, Phosphat, Kalium) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Austrocknung, unwillkürliche Muskelkontraktion (Tetanie).
- Schlaganfall (zerebrovaskulärer Unfall)
- Verlust des Sehvermögens (Blindheit), Schwierigkeiten bei der Farbwahrnehmung, verschwommenes Sehen, Schwellungen (Papillenödem)
- Taubheit, Tinnitus
- Herzbeschwerden
- Durchblutungsstörungen, z. B. im Gehirn, aber auch in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Lungenembolie (Blutgerinnsel in der Lunge)
- Appetitlosigkeit (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall,
- Schluckauf
- Haarausfall (Alopezie), Hautausschlag
- Fieber, Schwäche (Asthenie), Unwohlsein

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:

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de

Österreich:
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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Haltbarkeit
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Lagerung
Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zubereitete Infusionen sollten sofort verwendet werden; ist dies jedoch nicht möglich, können sie bis zu 48 Stunden bei 15 - 25 °C Raumtemperatur unter Lichtschutz gelagert werden, sofern sie so zubereitet wurden, dass eine mikrobielle Kontamination ausgeschlossen ist. Die zubereiteten Infusionen sollten nicht gekühlt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisplatin Hikma enthält

- Der Wirkstoff ist Cisplatin.
  Jeder ml Lösung enthält 1 mg Cisplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 37%, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisplatin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Cisplatin Hikma ist eine klares, farbloses bis hellgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verpackt in braunen Glasdurchstechflaschen mit 50 ml oder 100 ml.

Die Durchstechflaschen sind in Faltschachteln mit je einer Durchstechflasche verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8 A e 8 B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Straße 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller
Thymoorgan GmbH Pharmazie
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

Österreich Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Cisplatine Hikma 1 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italien	Cisplatino Hikma
Niederlande	Cisplatine Hikma 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Österreich	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanien	Cisplatino Hikma 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Portugal	Cisplatina Hikma
Vereingtes Königreich	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for infusion

Österreich: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2021.
Deutschland: Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zusätzlich zu den in Abschnitt 3 enthaltenen Informationen werden hier praktische Hinweise zur Zubereitung/Handhabung des Arzneimittels gegeben.

Inkompatibilitäten
Nicht mit Aluminium in Kontakt bringen. Cisplatin reagiert mit metallenem Aluminium, indem sich ein schwarzer Platinniederschlag bildet. Alle aluminiumhaltigen IV-Sets, Nadeln, Katheter und Spritzen sind zu vermeiden. In Lösungen mit Medien mit niedrigem Chloridgehalt wird Cisplatin abgebaut; die Chloridkonzentration sollte mindestens 0,45 % Natriumchlorid entsprechen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Antioxidantien (wie Natriummetabisulfit), Bicarbonate (Natriumbicarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können Cisplatin in Infusionssystemen inaktivieren.

Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität bei der Anwendung nach Verdünnung mit Infusionsflüssigkeiten deutet darauf hin, dass Cisplatin Hikma nach Verdünnung mit den empfohlenen intravenösen Flüssigkeiten bei 15 - 25 °C Raumtemperatur und unter Lichtschutz 48 Stunden lang stabil bleibt.

Die verdünnte Lösung vor Licht schützen.
Verdünnte Lösungen nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders; die Verdünnung muss unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgen.

Vorbereitung der intravenösen Anwendung
Die erforderliche Lösungsmenge aus der Flasche entnehmen und mit 1 oder 2 Liter der folgenden Lösungen verdünnen:
- Natriumchlorid 0,9 %
- Mischung aus Natriumchlorid 0,9 % / Glucose 5 % (1 : 1), (resultierende Konzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 %)
- Natriumchlorid 0,9 % und 1,875 % Mannitol
- Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 % und 1,875 % Mannitol

Die Kompatibilität mit den oben genannten Lösungen wurde bei einer Konzentration von 0,1 und 0,22 mg/ml nachgewiesen.

NICHT mit Aluminium-haltigen Injektionsbesteck in Kontakt bringen.
NICHT unverdünnt anwenden.

Anwendung
Darf nur von oder unter direkter Aufsicht eines qualifizierten Arztes verabreicht werden, der in der Anwendung von chemotherapeutischen Krebsmitteln erfahren ist.

Vorbereitung (Leitlinien):

1. Chemotherapeutika dürfen nur von Fachpersonal für die Verabreichung vorbereitet werden, die in der sicheren Anwendung des Präparats geschult wurden.

2. Rekonstitution, Verdünnung und Umfüllen in Spritzen dürfen nur in dem dafür vorgesehenen Bereich durchgeführt werden.

3. Das Personal, das dies durchführt, muss durch Kleidung, Handschuhe und Augenschutz angemessen geschützt sein.

4. Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

Kontaminationen
(a) Bei Kontakt mit der Haut oder den Augen muss der betroffene Bereich mit reichlich Wasser oder 0,9% Natriumchloridlösung gewaschen werden. Zur Behandlung des vorübergehenden Brennens der Haut kann eine milde Creme verwendet werden. Wenn die Augen betroffen sind, muss ein Arzt aufgesucht werden.

(b) Im Falle eines Verschüttens muss das Personal Handschuhe anziehen und das verschüttete Material mit einem Schwamm aufnehmen, der zu diesem Zweck in dem Bereich aufbewahrt wird. Der Bereich ist zweimal mit Wasser zu spülen. Alle Lösungen und Schwämme in einen Plastikbeutel geben und diesen verschließen.

Entsorgung

Spritzen, Behälter, absorbierende Materialien, Lösung und alle anderen kontaminierten Materialien müssen in einen dicken Plastikbeutel oder einen anderen undurchlässigen Behälter gegeben und verbrannt werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.