# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

## 1. Was ist Cisplatin Kabi und wofür wird es angewendet?
Cisplatin gehört zu einer Arzneimittelgruppe die Zytostatika genannt und zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine angewendet werden, häufiger wird Cisplatin in einer Kombination mit anderen Zytostatika verwendet.

**Wofür wird es angewendet?**
Cisplatin wird zur Behandlung von Hoden-, Eierstock-, Harnblasenkrebs, Tumoren im Kopf und Halsbereich und Lungenkrebs angewendet. In Kombination mit einer Strahlentherapie wird Cisplatin auch zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs angewendet.

Für weitere Informationen fragen Sie Ihren Arzt.

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

**Cisplatin Kabi darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cisplatin oder andere Platine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Beschwerden mit den Nieren haben (Nierenfunktionsstörung).
- wenn Sie unter Flüssigkeitsmangel leiden.
- wenn Sie unter einer schweren Unterdrückung Ihrer Knochenmarksfunktion leiden. Symptome dafür sind: extreme Müdigkeit, rasches Auftreten von Blutergüssen oder Blutungen, Infektionen.
- wenn Ihr Hörvermögen beeinträchtigt ist.
- wenn Sie an einer durch Cisplatin bedingten Nervenerkrankung leiden.
- wenn Sie stillen.
- zusammen mit Gelbfieber-Impfstoffen und Phenytoin (siehe Abschnitt „Anwendung von Cisplatin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln).

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Cisplatin angewendet wird.

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

- Cisplatin sollte nur unter strenger Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat, angewendet werden.
- Vor jeder Behandlung mit Cisplatin wird Ihr Hörvermögen getestet.
- wenn Sie an einer nicht durch Cisplatin bedingten Nervenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Infektion leiden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen ein Kinderwunsch besteht (siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit")

- wenn Cisplatin verschüttet wird, muss die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife gespült werden. Wenn Cisplatin neben die Blutgefäße injiziert wurde, ist die Verabreichung sofort zu stoppen. Wenn Cisplatin in die Haut eindringt kann das zu Gewebeschäden führen (Entzündung des Unterhautgewebes, Fibrose und Nekrose).

Informieren Sie Ihren Arzt auch wenn eine dieser Aussagen in der Vergangenheit auf sie zugetroffen hat.

**Anwendung von Cisplatin Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Bitte beachten Sie, dass sich die folgenden Angaben auch auf Arzneimittel beziehen können, die Sie vor einiger Zeit eingenommen/angewendet haben oder in Zukunft einnehmen/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 **Knochenmarks**funktion hemmen oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen von Cisplatin 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 (**Antihypertensiva** wie 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 es mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die Nebenwirkungen auf das Hörvermögen besitzen, z. B. **Aminoglykoside**.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Arzneimittel zur Behandlung einer **Gicht** anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin mit Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen (**Schleifendiuretika**), kann schädigende Wirkungen auf Ihre Nieren und Ihr Gehör haben (Cisplatin-Dosis: mehr als 60 mg/m², Harnausscheidung: weniger als 1000 ml pro 24 Stunden).
- Bei Anwendung von Cisplatin mit Arzneimitteln zur Behandlung einer Überempfindlichkeitsreaktion (**Antihistaminika** wie Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide) können erste Anzeichen einer Gehörschädigung (Schwindel und/oder Ohrengeräusche) verborgen bleiben.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin und Ifosfamid kann zu einer Beeinträchtigung des Gehörs führen.
- Die gleichzeitige Anwendung von **Pyridoxin** und **Hexamethylmelamin** kann zu einer abschwächenden Wirkung von Cisplatin führen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin mit **Bleomycin** und **Vinblastin** kann zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Syndrom).
- Die Anwendung von Cisplatin vor einer Behandlung mit **Paclitaxel** oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschäden führen.

- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin mit **Bleomycin** und **Etoposid** kann zu verringerten Lithiumspiegeln im Blut führen. Daher sollte der Lithiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Cisplatin verringert die Wirkung von **Phenytoin** bei der Behandlung von Epilepsie.
- **Penicillamin** und andere sogenannte Chelatbildner können die Wirksamkeit von Cisplatin verringern.
- Cisplatin hat einen ungünstigen Einfluss auf die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (**Antikoagulantien**). Die Blutgerinnung sollte im Fall einer gleichzeitigen Behandlung engmaschig überwacht werden.
- Cisplatin und **Ciclosporin** können zu einer Unterdrückung des Immunsystems und dem Risiko einer verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) führen.
- Innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Cisplatin sollten Sie keine **Impfungen** mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Während der Behandlung mit Cisplatin, dürfen Sie keine **Gelbfieber-Impfungen** erhalten (siehe Abschnitt „Cisplatin Kabi darf nicht angewendet werden“).

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebährfähigkeit**

**Schwangerschaft**
Fragen Sie vor der Anwendung von Cisplatin Ihren Arzt ode Apotheker um Rat.

Cisplatin darf während der **Schwangerschaft** nicht angewendet werden, außer Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich. Sie müssen während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Cisplatin eine wirksame Verhütungsmethode verwenden.

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

**Fortpflanzungsfähigkeit**
**Männer**, die mit Cisplatin behandelt werden, sind darauf hinzuweisen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn hinsichtlich einer Kryokonservierung von Sperma beraten zu lassen.

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

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cisplatin kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und/oder Erbrechen hervorrufen. Wenn Sie unter einem von beidem leiden, sollten Sie keine Maschinen bedienen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

**Cisplatin Kabi enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium (9 mg) pro Milliliter (9 mg/ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3. Wie ist Cisplatin Kabi anzuwenden?

**Dosierung und Art der Anwendung**
Cisplatin darf nur von einem auf die Behandlung von Krebserkrankungen spezialisierten Arzt angewendet werden. Das Konzentrat wird mit einer Natriumchlorid-Lösung verdünnt, die Glucose enthält.

Cisplatin wird ausschließlich als Injektion in eine Vene (intravenöse Infusion) angewendet.

Cisplatin sollte nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin hängt von Ihrem Allgemeinzustand, den zu erwartenden Wirkungen der Behandlung und davon, ob Cisplatin alleine (Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (kombinierte Chemotherapie) angewendet wird, ab.

**Cisplatin (Monotherapie):**
Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:
- Eine Einzeldosis von 50 bis 120 mg/m2 Körperoberfläche alle 3 - 4 Wochen.
- 15 bis 20 mg/m2 pro Tag über 5 Tage alle 3 - 4 Wochen.

**Cisplatin in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (kombinierte Chemotherapie):**
- 20 mg/m2 oder mehr einmalig alle 3 - 4 Wochen

**Zur Behandlung von Gebärmutterhalskrebs wird Cisplatin in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet.**
- Die übliche Dosis beträgt 40 mg/m2 wöchentlich für 6 Wochen.

Um Nierenerkrankungen zu vermeiden oder zu verringern, sollte Sie in den ersten 24 Stunden nach der Behandlung mit Cisplatin reichlich Wasser trinken.

**Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von Cisplatin erhalten haben, als Sie sollten**
Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosierung erhalten. Im Fall einer Überdosierung können vermehrt Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird diese Nebenwirkungen symptomatisch behandeln. Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel Cisplatin erhalten haben, wenden Sie sich sofort an 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 Sie Nebenwirkungen bemerken ist es wichtig, dass Sie vor der nächsten Behandlung Ihren Arzt darüber informieren.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**
**Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich:**

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)

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**
- Andauernder oder schwerer Durchfall oder Erbrechen
- Stomatitis/Mukositis (Entzündungen an den Lippen und im Mund)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund und Hals
- unerklärliche Atemprobleme wie nicht produktiver Husten, Schwierigkeiten oder rasselnde Geräusche beim Atmen
- Schluckbeschwerden
- Taubheit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen
- extreme Müdigkeit
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen

- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- Missempfinden nahe bei oder an der Einstichstelle während der Infusion

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Sehr häufig:** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Verminderte Knochenmarkfunktion (welche die Produktion von Blutzellen beeinflussen kann)
- Verminderung der Anzahl an weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Leukopenie)
- Verminderung der Blutplättchenanzahl, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen zunimmt (Thrombozytopenie)
- Verminderung der Anzahl an roten Blutkörperchen, wodurch es zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit kommen kann (Anämie)
- Nierenfunktionsstörung z.B. Verlust der Harnproduktion (Anurie)
- Harnvergiftung des Blutes (Urämie)
- Verminderte Elektrolytspiegel (Natrium)

**Häufig:** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schädigung des Nervensystems (Neurotoxizität)
- Herzrhythmusstörungen einschließlich verminderter Herzschlag (Bradykardie), erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Entzündung einer Vene (Phlebitis)
- Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe) Entzündung der Lungen (Pneumonie) und Versagen der Atmung.
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautulzeration) im Bereich der Einstichstelle, Schwellung (Ödem), Schmerzen an der Einstichstelle

**Gelegentlich:** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere Überempfindlichkeits- (allergische) Reaktionen einschließlich Hautausschlag mit schwerem Jucken und Knötchenbildung (Urticaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus), anaphylaktoide Reaktionen mit Schwellung des Gesichts und Fieber, niedriger Blutdruck (Hypotonie), erhöhter Herzschlag (Tachykardie), Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe), Luftnot in Folge von Muskelkrämpfen in der Luftröhre (Bronchospasmus)
- verringerte Elektrolytspiegel (Magnesium)
- Verlust des Hörvermögens (Ototoxizität)
- Abnorme Spermatogenese und Ovulation, und schmerzhaftes Wachstum der Brust bei Männern (Gynäkomastie)

**Selten:** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Erhöhtes Risiko für eine Leukämie (akute Leukämie)
- Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression)
- Hohe Cholesterinwerte im Blut (Hypercholesterinämie)
- Krämpfe
- Periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (zweiseitig, sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne Ursache und manchmal in Verbindung mit einem Verlust von Geschmack- und Tastsinn, Sehvermögen sowie gestörter Hirnfunktionen (Verwirrtheit, lallende Aussprache, manchmal Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmungen); plötzlich auftretende überschießende Schmerzen die vom Nacken über den Rücken in die Beine reichen und beim Vorbeugen auftreten, Erkrankung des Rückenmarks, Krämpfe, Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich gestörter Hirnfunktionen, die durch Muskelkrämpfe und Bewusstseinstrübung (Enzephalopathie) gekennzeichnet sind, sowie Verschluss der Halsschlagader.
- Entzündung des Sehnervs verbunden mit Schmerzen und einer eingeschränkten Nervenfunktion (Sehnerventzündung), Störungen der Augenbewegung
- Koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt
- Erhöhter Blutdruck (Hypertonie)

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Verminderte Albumin-(Eiweiß-) Spiegel im Blut

**Sehr selten:** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Anfälle (Krämpfe)
- Herzstillstand

**Nicht bekannt:** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektion
- Hämolytische Anämie
- Erhöhte Amylasespiegel (Enzym) im Blut
- Verminderte Elektrolytspiegel (Kalzium, Phosphat, Kalium) im Blut verbunden mit Muskelkrämpfen und /oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Dehydrierung, unwillkürliche Muskelkontraktionen (Tetanie)
- Schlaganfall (cerebrovaskuläres Geschehen),Gehirnfunktionsstörungen,neurologische Störungen,Erkrankung der Wirbelsäule
- Verlust des Sehens (Erblindung), Störung der Farbwahrnehmung, Verschwommensehen, Schwellungen (Papillenödem)
- Taubheit, Ohrengeräusche
- Herzerkrankungen
- Störungen im Blutfluß, z.B. im Kopf sowie in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Lungenembolie
- Appetitverlust (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schluckauf
- Erhöhte Leberenzyme, erhöhtes Bilirubin (Zeichen einer Beeinträchtigung der Leber)
- Haarausfall (Alopezie), Rötung
- Muskelkrämpfe
- 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 direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**Österreich**
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

## 5. Wie ist Cisplatin Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

*Nach Verdünnung:*
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Stunden bei 15 - 25 °C und Raumbeleuchtung und für 14 Tage bei 15 – 25 °C unter Lichtschutz gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden ausgenommen das Öffnen/Zubereiten schließt das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Die verdünnte Lösung vor Licht geschützt weder im Kühlschrank aufbewahren noch einfrieren.

Wenn die Lösung nicht klar ist oder sich Ausfällungen zeigen, muss die Lösung verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Cisplatin Kabi enthält**

- Der Wirkstoff ist Cisplatin.
  1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Cisplatin.

  Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Cisplatin.
  Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 20 mg Cisplatin.
  Eine Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Cisplatin.
  Eine Durchstechflasche mit 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Cisplatin.

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert Anpassung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Cisplatin Kabi aussieht und Inhalt der Packung**
Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Cisplatin Kabi ist ein klares, farbloses bis blass gelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung frei von sichtbaren Partikeln in einer Glas-Durchstechflasche.

<u>10 ml Durchstechflasche:</u> 20 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit einem Chlorbutyl-Stopfen, verschlossen mit einer grünen Aluminium-Abrisskappe.

<u>20 ml Durchstechflasche:</u> 20 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit einem Chlorbutyl-Stopfen, verschlossen mit einer roten Aluminium-Abrisskappe.

<u>50 ml Durchstechflasche:</u> 50 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit einem Chlorbutyl-Stopfen, verschlossen mit einer gelben Aluminium-Abrisskappe.

<u>100 ml Durchstechflasche:</u> 100 ml Braunglas-Durchstechflasche (Typ I) mit einem Chlorbutyl-Stopfen, verschlossen mit einer violetten Aluminium-Abrisskappe.

<u>Packungsgrößen:</u>
1 x 10 ml Durchstechflasche
1 x 20 ml Durchstechflasche
1 x 50 ml Durchstechflasche
1 x 100 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz

Hersteller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
United Kingdom

Z.Nr.: 136101

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

| | |
|---|---|
| Österreich | Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgien | Cisplatin Fresenius Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Zypern | Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Tschechische Republik | Cisplatin Kabi 1 mg/ml |
| Deutschland | Cisplatin Kabi1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Dänemark | Cisplatin Fresenius Kabi |
| Estland | Cisplatin Kabi 1 mg/ml |
| Griechenland | Cisplatin/Kabi 1 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση |
| Spanien | Cisplatino Kabi 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Frankreich | Cisplatine Kabi 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Ungarn | Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Irland | Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Italien | Cisplatino Kabi |
| Lettland | Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litauen | Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Luxemburg | Cisplatin Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Malta | Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Niederlande | Cisplatine Fresenius Kabi 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norwegen | Cisplatin Fresenius Kabi |
| Polen | Cisplatin Kabi |
| Portugal | Cisplatina Kabi |
| Rumänien | Cisplatina Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă |
| Slowakei | Cisplatin Kabi 1 mg/ml |
| Slowenien | Cisplatin Kabi 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| Vereinigtes Königreich | Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

**Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels**

Lokale Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Substanzen beachten.

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen hat die Handhabung von Cisplatin mit Vorsicht zu erfolgen.

Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen in einer Sicherheitsbox in besonders ausgewiesenen Bereichen, von geschulten Personen unter Verwendung von Schutzanzügen und Handschuhen vorgenommen werden. Wenn keine Sicherheitsbox verfügbar ist, sollte die Schutzausrüstung um Masken und Schutzbrillen ergänzt werden. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Kontakts mit Haut und Schleimhaut zu ergreifen. Sollte es dennoch zu Hautkontakt kommen, sollte die Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Nach Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sind diese ausgiebig mit Wasser zu spülen. Nach einer Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerzen, Halsreizung und Übelkeit berichtet.

Im Falle des Verschüttens sind Handschuhe anzuziehen und das verschüttete Material wird mit einem Schwamm aufgewischt, welcher zu diesem Zweck im Arbeitsbereich aufbewahrt wird.
Der Bereich wird zweimal mit Wasser gespült. Das gesamte Material sowie der Schwamm werden in eine Plastiktüte gepackt und verschlossen.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

Körperliche Ausscheidungen und Erbrochenes sollten vorsichtig entsorgt werden.

Falls die Lösung trübe erscheint oder unlösliche Ausfällungen aufweist, ist die Flasche zu verwerfen.

Beschädigte Flaschen sind unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen zu betrachten und behandeln wie kontaminiertes Abfallmaterial. Kontaminiertes Abfallmaterial muss in speziell ausgewiesenen Abfallbehältern gelagert werden; siehe Abschnitt „Abfallmaterial“.

**Vorbereitung der intravenösen Anwendung**
Die erforderliche Lösungsmenge aus der Flasche entnehmen und mit mindestens 1 Liter der folgenden Lösungen verdünnen:
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Mischung aus Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)/Glucose 50 mg/ml (5 %) (1:1), (daraus resultierende Konzentrationen: Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %), Glucose 25 mg/ml (2,5 %)

Die Injektionslösung vor der Anwendung immer in Augenschein nehmen. Es darf nur eine klare Lösung ohne Partikel angewendet werden.

NICHT mit Aluminium-haltigem Injektionsbesteck in Kontakt bringen.

NICHT unverdünnt anwenden.

Zur chemischen und physikalischen Haltbarkeit der unverdünnten Lösung siehe Abschnitt “Wie ist Cisplatin Kabi aufzubewahren”?

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien müssen gemäß den nationalen Richtlinien entsorgt werden.

<u>Zubereitung der Infusionslösung – Warnhinweis</u>
Wie bei allen möglicherweise toxischen Substanzen sind beim Umgang mit Cisplatinlösung Vorsichtsmaßnahmen notwendig.
Nach versehentlichem Kontakt mit dem Produkt sind Läsionen der Haut möglich. Es ist angezeit, Handschuhe zu tragen.
Im Fall eines Haut- oder Schleimhautkontakts mit der Cisplatinlösung sind die Hautpartien oder Schleimhäute energisch mit Wasser und Seife zu waschen.

Es wird empfohlen, sich an alle geeigneten Verfahren für den Umgang und die Beseitigung von zytostatischen Materialien zu halten.

Vor der Infusion muss sichergestellt sein, daß die Lösung klar und partikelfrei ist.

**Entsorgung**
Alle für die Zubereitung und Anwendung verwendeten oder anderweitig mit Cisplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für zytotoxische Substanzen entsorgt werden. Arzneimittelreste sowie sämtliche Materialien, die für die Verdünnung und Anwendung verwendet wurden, sind entsprechend den für zytotoxische Substanzen geltenden Standardverfahren des Krankenhauses sowie in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen für die Entsorgung von Gefahrstoffen zu vernichten.