Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisplatin HAEMATO 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
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, 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 dieselben Symptome 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 HAEMATO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin HAEMATO beachten?
3. Wie ist Cisplatin HAEMATO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisplatin HAEMATO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Zytostatika, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine verwendet werden, es wird dennoch 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).
Ihr Arzt kann Ihnen weitere Auskünfte erteilen.

2. Was sollten Sie vor der ANWENDUNG von Cisplatin HAEMATO beachten?

Cisplatin HAEMATO 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 andere platinhaltige Arzneimittel sind.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie an Dehydrierung leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Verminderung der Knochenmarksfunktion vorliegt, zu den Symptomen zählen: Extreme Müdigkeit, Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, Auftreten von Infektionen.
- wenn Ihr Gehör beeinträchtigt ist.
- wenn bei Ihnen durch Cisplatin bedingte Nervenerkrankungen vorliegen.
- wenn Sie stillen.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung oder Phenytoin (siehe „Bei Anwendung von Cisplatin mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cisplatin anwenden.

- Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um Ihre Calcium-, Natrium-, Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut zu bestimmen, sowie Ihr Blutbild, Leber- und Nierenfunktion und neurologische Funktion zu kontrollieren.
- Cisplatin darf 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 werden.
- wenn Sie an einer nicht durch Cisplatin bedingten Nervenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie Kinder haben möchten (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- im Falle einer Verschüttung von Cisplatin, ist die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abzuspülen. Sollte Cisplatin außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden. Das Eindringen von Cisplatin in die Haut kann zu Gewebeschädigung führen (Entzündung des Unterhautgewebes, 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 HAEMATO 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
- 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.
- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmarksfunktion hemmen oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen des Cisplatins 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 mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die Nebenwirkungen auf das Hörvermögen besitzen, z.B. Aminoglykoside.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Arzneimittel gegen Gicht anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Kombination von Cisplatin 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).
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen (Antihistaminika wie Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide) können erste Anzeichen einer Gehörschädigung (Schwindel und/oder Ohrensausen) überdeckt werden.
- Eine kombinierte Behandlung mit Cisplatin und Ifosfamid kann zu einer Beeinträchtigung des Gehörs führen.
- Die Wirkungen einer Cisplatin-Behandlung können bei gleichzeitiger Anwendung von Pyridoxin und Hexamethylmelamin abgeschwächt werden.

- Cisplatin kann in Kombination mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Die Anwendung von Cisplatin vor einer Behandlung mit Paclitaxel oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschädigungen führen.
- Die Kombinationsbehandlung von Cisplatin 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 kann 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.
- 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 sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden, dürfen Sie keine Gelbfieber-Impfung erhalten (siehe „Cisplatin darf nicht angewendet werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

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

Sie dürfen während der Behandlung mit Cisplatin HAEMATO nicht stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
Cisplatin 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 HAEMATO enthält 0,154 mmol (9 mg) Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cisplatin HAEMATO 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 glucosehaltigen Natriumchloridlösung verdünnt.

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 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 (Monotherapie):
Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

Eine *Einzel*dosis 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 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 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 über einen Zeitraum von 24 Stunden reichlich Wasser trinken.

Wenn Sie eine größere Menge von Cisplatin HAEMATO angewendet 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 die Anwendung von Cisplatin HAEMATO vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Cisplatin HAEMATO abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

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)

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 nichtproduktiver 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

Nebenwirkungen können
sehr häufig (bei mehr als 1 Behandelten von 10);
häufig (bei 1 bis 10 Behandelten von 100);
gelegentlich (bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000);
selten (bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000);
sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000) auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: eine Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Leukopenie), Verminderung der Blutblättchenanzahl, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen steigt (Thrombozytopenie), sowie Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch es zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit kommen kann (Anämie).
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Verlust des Gehörs in Kombination mit Ohrensausen (Tinnitus).
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Appetitverlust (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
Erkrankungen der Niere und Harnwege: Nierenfunktionsstörungen wie Störung der Harnproduktion (Anurie) und Harnvergiftung des Blutes (Urämie) sowie ein zu hoher Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut (z. B. Gicht).
Allgemeine Beschwerden: Fieber

Häufig
Infektionen: Infektionen und Blutvergiftung (Sepsis).
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie; ca. 14 Tage nach der Anwendung), Verminderung der Blutblättchenanzahl (Thrombozytopenie; ca. 21 Tage nach der Anwendung) und Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (diese setzt später ein als Leukopenie und Thrombozytopenie).
Erkrankung des Nervensystems: periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (zweiseitig, sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch grundloses Kribbeln, Jucken oder Prickeln und manchmal durch Verlust des Geschmack- und Tastsinns sowie des Sehvermögens, und Gehirnstörungen (Verwirrtheit, lallende Aussprache, manchmal Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmungen); plötzlich auftretende schießende Schmerzen aus dem Nacken über den Rücken in die Beine beim Vorbeugen, Erkrankung des Rückenmarks.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: Taubheit und Schwindel.
Herzerkrankungen: Herzrhythmusstörungen, einschließlich langsamer Herzschlag (Bradykardie) und beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
Gefäßerkrankungen: Venenentzündung (Phlebitis).
Erkrankungen der Atemwege: Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Ateminsuffizienz.
Leber- und Gallenerkrankungen: Leberfunktionsstörung.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) im Bereich der Einstichstelle.
Allgemeine Beschwerden: Schwellung (Ödem), Schmerzen im Bereich der Einstichstelle.

Gelegentlich

Erkrankung des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Knötchenbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus).
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Metallablagerung im Zahnfleisch.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Haarausfall (Alopezie).
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: gestörte Spermienbildung und Ovulation (Eisprung) sowie schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).
Allgemeine Beschwerden: Schluckauf, Schwäche (Asthenie), Unwohlsein.

Selten
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Hämolytische Anämie, Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, gekennzeichnet durch einen starken Abfall der weißen Blutkörperchen in Kombination mit hohem Fieber, starke Halsschmerzen und Mundgeschwüre (Agranulozytose), sowie Anämie infolge einer verminderten Bildung von Blutkörperchen.
Erkrankung des Immunsystems: Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion) mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie), beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe), Atemnot infolge von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmus), Schwellung des Gesichts und Fieber; Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: Elektrolytstörungen (Magnesium, Kalzium, Natrium, Phosphat, Kalium) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG). Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut. Anstieg der Amylase (Enzym) im Blut.
Erkrankungen des Nervensystems:
Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich gestörter Hirnfunktion, die durch Muskelkrämpfe und Bewusstseinstrübung (Enzephalopathie) gekennzeichnet ist, sowie Verschluss der Halsschlagader.
Augenerkrankungen: Verlust des Sehvermögens (Erblindung), Störungen der Farbwahrnehmung und Störung der Augenbewegungen.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths: es ist Ihnen nicht mehr möglich eine normale Unterhaltung zu führen, Hörverlust (vor allem bei Kindern und älteren Patienten).
Herzerkrankungen: Blutdruckanstieg, koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Durchfall.
Leber- und Gallenerkrankungen: Verminderte Eiweißspiegel im Blut (Albumin).
Allgemeine Beschwerden: Cisplatin wie auch ähnliche Arzneimittel kann das Risiko an einer Leukämie zu erkranken erhöhen (sekundäre Leukämie).

Sehr selten
Endokrine Erkrankungen: unzureichende Bildung des Hormons Vasopressin im Gehirn (SIADH).
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: erhöhte Eisenwerte im Blut.
Erkrankungen des Nervensystems: Krämpfe (Krampfanfälle).
Augenerkrankungen: Schwellungen (Papillenödem), Entzündung des Sehnervs in Kombination mit Schmerzen und Sehstörung (Opticusneuritis), Erblindung infolge einer Gehirnfunktionsstörung.
Herzerkrankungen: Herzstillstand.
Gefäßerkrankungen: Störung des Blutflusses, z.B. im Gehirn, aber auch in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom).
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: durch Haarausfall bedingte Kahlheit.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cisplatin HAEMATO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Bei 15-25 °C lagern.
Wenn die unverdünnte Lösung unter 15 °C gelagert wird, kann es zu einer Ausfällung kommen.

Sie dürfen Cisplatin HAEMATO nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen Cisplatin HAEMATO nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Sollte die Lösung getrübt sein oder wenn ein sich nicht auflösender Niederschlag festgestellt wird, muss die Durchstechflasche entsorgt 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 HAEMATO enthält:

Der Wirkstoff ist: Cisplatin.
Cisplatin HAEMATO enthält 1 mg Cisplatin pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisplatin HAEMATO aussieht und Inhalt der Packung:
Cisplatin HAEMATO Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis schwachgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel in einer bernsteinfarbenen Durchstechflasche aus Glas mit transparenter Flip-off-Kappe.

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung;
Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung,
Jede Durchstechflasche enthält 25 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung,
Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung,
Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Pharmazeutischer Unternehmer

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 5c
12159 Schönefeld

Deutschland
Telefon: +49-30 67798670
Telefax: +49-30 677986777
E-Mail: quality@haemato.de

Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels
Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist die Handhabung von Cisplatin mit Vorsicht zu erfolgen. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen von geschulten Personen und in besonders ausgewiesenen Bereichen vorgenommen werden. Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und 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.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

Körperliche Ausscheidungen und Erbrochenes sollten vorsichtig entsorgt werden.

Falls die Lösung trübe erscheint oder unlösliche Präzipitate 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.

Vorbereitung der intravenösen Anwendung
- Die erforderliche Lösungsmenge aus der Flasche entnehmen und mit mindestens 1 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 zur Injektion
- Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion

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

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

Zur mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Haltbarkeit der unverdünnten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

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.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel vor dem Öffnen (in der Originalpackung):

Unverdünnte Lösung: Bei 15-25 °C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wenn die unverdünnte Lösung unter 15 °C gelagert wird, kann es zu einer Ausfällung kommen. Wenn die Lösung nicht klar erscheint oder ein unlösliches Präzipitat aufweist, darf sie nicht verwendet werden.

Verdünnte Lösung: Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe Cisplatin HAEMATO nach der Verdünnung“

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Cisplatin HAEMATO nach der Verdünnung:
Nach Verdünnung
Die chemische und physikalische ln-use-Stabilität nach Ansetzen mit den in Abschnitt 6.6 angegebenen lnfusionslösungen verweist darauf, dass die gebrauchsfertige Cisplatin-Lösung bei 20-25°C Raumtemperatur 24 Stunden lang stabil bleibt. Verdünnte Lösungen sind lichtgeschützt aufzubewahren. Angesetzte Lösungen nicht im Kühlschrank oder tiefgekühlt lagern.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden nicht überschreiten.