

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

### **1. Was ist Cisplatin Hetero und wofür wird es angewendet?**

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Zytostatika, die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden. Cisplatin kann als Einzelpräparat eingesetzt werden, es wird jedoch meist in Kombination mit anderen Zytostatika angewendet.

#### **Wofür wird das Arzneimittel angewendet?**

Cisplatin wird bei der Behandlung von Hoden-, Eierstock- und Blasenkrebs, und bei Krebserkrankungen im Hals- und Kopfbereich und bei Lungenkrebs verwendet. In Kombination mit einer Strahlentherapie wird Cisplatin bei der Behandlung von Gebärmutterhalskrebs verwendet.

Ihr Arzt wird Ihnen weitere Informationen geben.

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

#### **Cisplatin Hetero darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder Platinverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Nierenbeschwerden (eine Nierenfunktionsstörung) haben
- wenn Sie an Flüssigkeitsmangel (Dehydratation) Leiden
- wenn Ihre Knochenmarkfunktion stark eingeschränkt ist, wobei folgende Symptome auftreten können: extreme Müdigkeit, leichtes Auftreten von blauen Flecken oder Blutungen, Auftreten von Infektionen
- wenn Ihr Hörvermögen beeinträchtigt ist
- wenn Sie an Erkrankungen des Nervensystems leiden, die durch Cisplatin bedingt sind
- wenn Sie stillen
- wenn Sie gleichzeitig Lebendimpfstoffe erhalten, einschließlich Gelbfieberimpfstoff wenn Sie gleichzeitig eine vorbeugende Behandlung mit Phenytoin erhalten (siehe unten „Anwendung von Cisplatin Hetero zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um Ihre Calcium-, Natrium-, Kalium-, und Magnesium-Spiegel im Blut zu bestimmen, und er wird Ihr Blutbild, Ihre Leber- und Nierenfunktion ebenso wie die neurologischen Funktionen kontrollieren.
- Die Verabreichung von Cisplatin sollte nur unter Aufsicht eines Facharztes erfolgen, der Erfahrung in der Durchführung einer Chemotherapie besitzt.
- Vor jeder Behandlung mit Cisplatin wird Ihr Gehör untersucht.
- Wenn Sie an Erkrankungen des Nervensystems leiden, die nicht durch Cisplatin bedingt sind.
- Wenn Sie an einer Infektion erkrankt sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie Kinder haben möchten (siehe Abschnitt Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungsfähigkeit).
- Falls Cisplatin verschüttet wird, muss der betroffene Hautbereich sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Wenn Cisplatin außerhalb von Blutgefäßen infundiert wird, muss die Anwendung sofort beendet werden. Ein Eindringen von Cisplatin in die Haut kann zu Gewebeschäden führen (Cellulitis, Fibrose und Nekrose).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn eine oder mehrere dieser Aussagen in der Vergangenheit auf Sie zutrafen.

## Anwendung von Cisplatin Hetero zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass diese Aussagen auch auf Arzneimittel zutreffen können, die vor einiger Zeit angewendet wurden oder zukünftig angewendet werden sollen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die **Knochenmarkfunktion** hemmen, oder eine Strahlentherapie können die Nebenwirkungen von Cisplatin auf das Knochenmark verstärken.
- Die Toxizität (Giftigkeit) von Cisplatin kann verstärkt werden, wenn es gleichzeitig mit anderen **Zytostatika** (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) angewendet wird, wie z. B. Bleomycin und Methotrexat.
- Präparate zur Behandlung von Bluthochdruck (**blutdrucksenkende** Mittel, die Furosemid, Hydralazin, Diazoxid und Propranolol enthalten) können die toxische Wirkung von Cisplatin auf die Nieren verstärken.
- Die Toxizität von Cisplatin kann die Nieren schwer beeinträchtigen, wenn die Anwendung zusammen mit Wirkstoffen erfolgt, die Nebenwirkungen auf die Niere ausüben, wie z. B. Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen (**Antibiotika**: Cephalosporine, Aminoglycoside und/oder Amphotericin B) sowie **Kontrastmittel**.
- Die Toxizität von Cisplatin kann das Hörvermögen beeinträchtigen, wenn es gleichzeitig mit Wirkstoffen angewendet wird, die das Gehör schädigen, wie z. B. **Aminoglycoside**.
- Wenn Sie während Ihrer Cisplatin-Therapie Arzneimittel zur **Gichtbehandlung** einnehmen, muss möglicherweise die Dosis dieser Präparate angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Verabreichung von Arzneimitteln, die die Harnausscheidung erhöhen (**Schleifendiuretika**), kann bei gleichzeitiger Anwendung von Cisplatin (Cisplatindosis: mehr als 60 mg/m<sup>2</sup>, Urinausscheidung: weniger als 1000 ml pro 24 Stunden) zu toxischen Wirkungen auf die Nieren und das Hörvermögen führen.
- Die ersten Anzeichen einer Gehörschädigung (Schwindelgefühl und/oder Tinnitus) können verborgen bleiben, wenn Sie während Ihrer Cisplatin-Therapie auch mit Arzneimitteln gegen Überempfindlichkeit behandelt werden (**Antihistaminika** wie Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide).

- Wird Cisplatin in Kombination mit Ifosphamid verabreicht, kann es zu einer Beeinträchtigung des Hörvermögens kommen.
- Die Wirkungen der Cisplatin-Behandlung können durch die gleichzeitige Gabe von **Pyridoxin** und **Hexamethylmelamin** herabgesetzt 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 der Behandlung mit **Paclitaxel** oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschäden führen.
- Die kombinierte Anwendung von Cisplatin mit **Bleomycin** und **Etoposid** kann die Lithiumspiegel im Blut herabsetzen. Daher sollten die Lithiumspiegel regelmäßig überprüft werden.
- Die Wirkungen von **Phenytoin** in der Behandlung der Epilepsie werden durch Cisplatin verringert.
- *Chelatbildner wie* **Penicillamin** können die Wirksamkeit von Cisplatin herabsetzen.
- Cisplatin kann die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (**Antikoagulantien**) negativ beeinflussen. Daher sollte die Blutgerinnung im Fall einer kombinierten Behandlung häufiger überprüft werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin und **Ciclosporin** kann das Immunsystem schwächen, wobei das Risiko einer vermehrten Produktion weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) besteht.
- 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 **Gelbfieberimpfung** erhalten (siehe auch „Cisplatin Hetero darf nicht angewendet werden“).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor dem Beginn der Anwendung bzw. Verabreichung von Cisplatin Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Cisplatin darf während der **Schwangerschaft** nicht verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich. Sie müssen während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Cisplatin eine wirksame Empfängnisverhütung verwenden.

### **Stillzeit**

Während Ihrer Behandlung mit Cisplatin dürfen Sie nicht stillen.

### **Fertilität**

**Männliche Patienten** sollten während der Behandlung mit Cisplatin und für bis zu 6 Monate danach kein Kind zeugen. Außerdem sollten sich Männer vor der Behandlung mit Cisplatin Hetero über die Kryokonservierung (Kältekonservierung) von Sperma beraten lassen.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Cisplatin Hetero enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Milliliter.

### 3. Wie ist Cisplatin Hetero anzuwenden?

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

Cisplatin darf nur von einem Facharzt für die Krebsbehandlung verabreicht werden. Das Konzentrat wird mit einer glucosehaltigen Natriumchloridlösung verdünnt.

Cisplatin wird ausschließlich als Injektion in eine Vene (intravenöse Infusion) angewendet. Cisplatin darf nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

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

#### **Cisplatin (Monotherapie):**

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- Eine *Einzeldosis* von 50 bis 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 3 bis 4 Wochen.
- 15 bis 20 mg/m<sup>2</sup> pro Tag über einen Zeitraum von 5 Tagen, alle 3 bis 4 Wochen.

#### **Cisplatin in Kombination mit anderen Chemotherapeutika (Kombinations-Chemotherapie):**

- 20 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> wöchentlich über eine Dauer von 6 Wochen.

Um Nierenprobleme 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 Hetero erhalten haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die richtige Dosis für Ihre Erkrankung verabreicht wird. Im Falle einer Überdosierung können verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann Ihnen eine symptomatische Behandlung für diese Nebenwirkungen verabreichen. Wenn Sie vermuten, eine zu hohe Dosis Cisplatin 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.

#### **Benachrichtigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:**

- anhaltender bzw. starker Durchfall oder Erbrechen
- Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- unerklärliche Atembeschwerden wie unproduktiver Husten, Atemschwierigkeiten oder rasselnde Atemgeräusche
- Schluckbeschwerden
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern oder Zehen
- extreme Müdigkeit
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur

- Missempfindungen in der Nähe oder direkt an der Einstichstelle während der Infusion
- Starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten treffen).

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Rückgang der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), so dass Infektionen mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten
- Rückgang der Anzahl der Blutplättchen mit erhöhtem Risiko für blaue Flecken und Blutungen (Thrombozytopenie)
- Rückgang der Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch es zu Hautblässe, Schwäche oder Atemnot kommen kann (Anämie)
- Nierenfunktionsstörungen wie Ausfall der Urinproduktion (Anurie)
- Harnvergiftung des Blutes (Urämie)
- Niedrige Elektrolytwerte (Natrium).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Schädigung am Nervensystem (Neurotoxizität)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), einschließlich verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis) an der Einstichstelle
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Atemversagen
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) im Bereich der Einstichstelle, Schwellung (Ödem), Schmerzen im Bereich der Einstichstelle.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Erkrankungen des Immunsystems: Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Knötchenbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus), schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion) mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts und Fieber, niedrigem Blutdruck (Hypotonie), beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe), Atemnot infolge von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmus)
- erniedrigte Elektrolytwerte (Magnesium)
- Verlust des Hörvermögens (Ototoxizität)
- gestörte Produktion von Spermien und Eizellen, und schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- erhöhtes Risiko für Blutkrebs (akute Leukämie)
- Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression)
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut (Hypercholesterinämie)
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (beidseitige sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch grundloses Kribbeln, Jucken oder Prickeln und gelegentlich gekennzeichnet durch einen Verlust des Geschmacksempfindens, Tastempfindens und Sehvermögens und Gehirnstörungen (Verwirrtheit, lallende Aussprache, manchmal Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmungen); plötzlich auftretende einschneidende Schmerzen aus dem Nacken über den Rücken in die Beine beim Vorbeugen, Erkrankung des Rückenmarks, Krampfanfälle, Verlust bestimmter Gehirnfunktionen, einschließlich

zerebraler Dysfunktion gekennzeichnet durch Krämpfe und vermindertes Bewusstsein (Enzephalopathie), Verschluss der Halsschlagader

- Entzündung des Sehnervs mit Schmerzen und eingeschränkter Funktion der Nerven (Optikusneuritis), Störung der Augenbewegungen
- koronare Herzkrankheit, Herzinfarkt
- erhöhter Blutdruck (Hypertonie)
- Entzündung der Schleimhäute im Mund (Stomatitis)
- verminderte Eiweißspiegel im Blut (Albumin).

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

- Anfälle (Krampfanfälle)

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

- erhöhte Amylasewerte (Enzym) im Blut
- Niedrige Elektrolytwerte (Magnesium, Calcium, Natrium, Phosphat, Kalium) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Dehydratation, ungewollte Muskelkontraktionen (Tetanie).
- Schlaganfall, (hämorrhagisch oder ischämisch)
- Verlust des Sehvermögens ( Erblindung), Schwierigkeiten bei der Farbwahrnehmung, verschwommenes Sehen, Schwellung (Papillenödem)
- Taubheit, Ohrensausen
- Herzerkrankungen
- Störung des Blutflusses, z. B. im Gehirn, aber auch in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Lungenembolie
- 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 oder Apotheker. 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](http://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 Hetero aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

*Nach der Verdünnung:*

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 8 Stunden bei 15-25 °C bei Umgebungslicht und 24 Stunden bei 15-25 °C unter Lichtschutz nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, das Öffnungs-/Verdünnungsverfahren schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls das Produkt nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungsbedingungen und -zeiten der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders.

Die verdünnte Lösung sollte vor Licht geschützt werden. Verdünnte Lösungen nicht im Kühlschrank oder Gefrierschrank lagern.

Wenn die Lösung trüb ist oder nicht lösliche Ausfällungen enthält, muss die Flasche 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 Hetero enthält**

Der Wirkstoff ist Cisplatin. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Cisplatin.

1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Cisplatin.

1 Durchstechflasche mit 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Cisplatin.

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

### **Wie Cisplatin Hetero aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Cisplatin ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

50 ml Durchstechflasche: 50 ml Braunglasdurchstechflasche, Typ I-Glas, mit Gummistopfen aus Flurotec und lilafarbener Flip-off-Siegelkappe aus Aluminium.

100 ml Durchstechflasche: 100 ml Braunglasdurchstechflasche, Typ I-Glas, mit Gummistopfen aus Flurotec und lilafarbener Flip-off-Siegelkappe aus Aluminium.

#### Packungsgrößen:

1 x 50 ml Durchstechflasche

1 x 100 ml Durchstechflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Amarox Pharma GmbH  
Hans-Stießberger-Str. 2a  
85540 Haar

### **Hersteller**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

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

Portugal: Cisplatina Hetero

Deutschland: Cisplatin Hetero 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

-----

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels**

Die lokalen Richtlinien zur Handhabung von Zytostatika sind zu beachten. Wie bei allen antineoplastischen Produkten ist entsprechende Vorsicht bei der Handhabung von Cisplatin erforderlich. Die Verdünnung ist von qualifiziertem Fachpersonal unter aseptischen Bedingungen in einer Sicherheitswerkbank an einem speziell dafür vorgesehenen Platz durchzuführen. Ein Schutzmantel und Schutzhandschuhe sind zu tragen. Wenn keine Sicherheitswerkbank verfügbar ist, sind zudem ein Gesichtsschutz und eine Schutzbrille zu tragen. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Kontaktes mit Haut und Schleimhäuten getroffen werden. 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 eines Verschüttens sollte der Anwender Handschuhe anziehen und das verschüttete Material mit einem Schwamm, der für diese Zwecke im Arbeitsbereich aufbewahrt wird, aufwischen. Der Bereich ist zweimal mit Wasser zu spülen. Jegliche Lösung und Schwämme sind in einen Kunststoffbeutel zu geben und dieser ist zu versiegeln.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

Körperausscheidungen 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; siehe Abschnitt „Entsorgung“.

### **Vorbereitung der intravenösen Anwendung**

Die benötigte Menge Lösung aus der Durchstechflasche 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), (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.

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

DARF NICHT unverdünnt anwenden.

Zur mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Haltbarkeit der unverdünnten Lösung siehe Abschnitt „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung“.

### Herstellung der intravenösen Lösung -Warnhinweis

Wie bei anderen potenziell toxischen Produkten müssen bei der Handhabung von Cisplatin unbedingt Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden.

Bei einer versehentlichen Exposition gegenüber dem Produkt kann es zu Hautläsionen kommen.

Es empfiehlt sich, Schutzhandschuhe zu tragen. Bei einem Kontakt der Cisplatin-Lösung mit der Haut oder Schleimhäuten den betroffenen Bereich gründlich mit Seife und Wasser waschen. Es empfiehlt sich die Befolgung angemessener Verfahren zur Handhabung und Beseitigung von Zytostatika.

Stellen Sie vor der Verabreichung der Lösung an den Patienten sicher, dass die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

### **Entsorgung**

Alle für die Zubereitung und Anwendung verwendeten oder anderweitig mit Cisplatin in Kontakt 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.