Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg

0,5 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 bitte 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-Lösung Ribosepharm 25 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg beachten?
3. Wie ist Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung undweitere Informationen

1. Was ist Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg und wofür wird es angewendet?

Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg ist ein Zytostatikum aus der Gruppe der anorganischen Schwermetallkomplexe.

Cisplatin wird als Monosubstanz bzw. in Kombination mit anderen Zytostatika bei der Chemotherapie folgender Tumoren angewendet:
- bei Hodentumoren im Rahmen einer Polychemotherapie
- zur Therapie von Zervixkarzinomen bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung (auch in Verbindung mit Radiotherapie bei lokal fortgeschrittenen Tumoren)
- zur Kombinationstherapie des fortgeschrittenen Ovarialkarzinoms (FIGO-Stadien IIb-IV)
- zur palliativen Therapie von metastasierenden und lokal rezidivierenden Endometriumkarzinomen
- bei kleinzelligen Bronchialkarzinomen im Rahmen einer Polychemotherapie
- zur Kombinationschemotherapie (auch in Verbindung mit Radiotherapie) beim fortgeschrittenen, nicht-kleinzelligen Bronchialkarzinom
- Karzinomen des Kopf-Hals-Bereichs:
  - zur palliativen Therapie bei Lokalrezidiven und Fernmetastasierung
  - in Verbindung mit Strahlentherapie bei unvorbehandelten Patienten mit inoperablen lokal fortgeschrittenen Tumoren (auch als Monotherapie)
- zur palliativen Polychemotherapie bei fortgeschrittenen Harnblasenkarzinomen
- zur adjuvanten und neoadjuvanten Kombinationschemotherapie von Osteosarkomen

- zur Kombinationschemotherapie (auch in Verbindung mit Radiochemotherapie) bei fortgeschrittenen Ösophaguskarzinomen

Bei der Anwendung von *Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg* ist eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung erforderlich, die auch Überlegungen zur Anwendung gleich wirksamer nebenwirkungsärmerer Tumorhemmstoffe (Zytostatika) einschließen muss.

Die Behandlung sollte nur von Ärzten, die in der Tumorbehandlung erfahren sind, in einer Klinik oder in Kooperation mit einer Klinik erfolgen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg beachten?

Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg darf nicht angewendet werden:
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cisplatin, andere Platinverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von *Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg* sind
- bei schweren Nierenschäden
- bei eingeschränktem Hörvermögen (besonders im oberen Frequenzbereich)
- wenn bei Ihnen eine schwere Verminderung der Knochenmarkfunktion vorliegt; zu den Symptomen zählen: extreme Müdigkeit, Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, Auftreten von Infektionen
- wenn Sie an Dehydrierung (Austrocknung durch Flüssigkeitsverlust) leiden
- wenn bei Ihnen durch Cisplatin bedingte Nervenerkrankungen vorliegen
- bei akuten Infektionen
- wenn Sie stillen
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung

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 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“).
- Sollte Cisplatin versehentlich außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden, da es sonst zu Gewebsschädigungen kommen kann.

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

Anwendung von Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt 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 Knochenmarkfunktion 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 Behandlung mit Cisplatin 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.
- Kontrastmittel können das nephrotoxische (nierenschädigende) Potential von Cisplatin verstärken.
- 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 auch „Cisplatin darf nicht angewendet werden“).

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat.

Cisplatin darf während der **Schwangerschaft** nicht angewendet werden.

Sie müssen während der Behandlung mit Cisplatin und für wenigstens 6 Monate danach wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit Cisplatin nicht stillen.

Männliche Patienten, die mit Cisplatin behandelt werden, sind angewiesen, während der Behandlung und für wenigstens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Weiterhin wird Männern empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung über eine Sperma-Konservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei der Behandlung mit Cisplatin kann es zu Übelkeit, Erbrechen und Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall kommen. Sie sollten kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg enthält Natrium
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,15 mmol (3,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg anzuwenden?

Cisplatin darf nur durch einen in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Spezialisten verabreicht werden. Das Konzentrat wird mit einer Natriumchloridlösung, mit einer glucosehaltigen Natriumchloridlösung oder mit einer Natriumchloridlösung, die Mannitol enthält, verdünnt.

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

Cisplatin darf nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin richtet sich nach der Art und Schwere Ihrer Erkrankung, der erwarteten Wirkung der Behandlung, und ob Cisplatin alleine verabreicht wird (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie).

<u>Cisplatin (Monotherapie)</u>
Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- eine *Einzeldosis* von 50-120 mg/m^2 Körperoberfläche alle 3-4 Wochen.

- 15-20 mg/m²/Tag über 5 Tage alle 3-4 Wochen

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

- Die typische Dosierung beträgt 20 mg/m^2 oder mehr alle 3-4 Wochen.

Um Nierenprobleme zu vermeiden oder zu verringern, müssen Sie etwa 2-12 Stunden vor der Gabe von Cisplatin eine Prähydratation mit 0,5-1,5 (2,0) Liter isotonischer Natriumchloridlösung/m^2 Körperoberfläche (KO) als Infusion über mindestens 2-3 Stunden erhalten.

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von Cisplatin Ribosepharm 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt 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 Sie eine Nebenwirkung bemerken, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor Ihrer 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)

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie einen der folgenden Nebenwirkungen bemerken

- anhaltender oder starker Durchfall oder Erbrechen
- Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis)/Schleimhautentzündungen (Mucositis) (wunde Lippen oder Mundgeschwüre)
- Schwellungen im Gesicht, Lippen, Mund oder Hals
- unklare Atembeschwerden wie nicht produktiver Husten, Schwierigkeiten oder rasselnde Geräusche beim Atmen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen
- starke Müdigkeit
- abnorme Blutergüsse oder Blutungen
- Anzeichen einer Infektion wie Halsentzündung oder erhöhte Körpertemperatur
- Beschwerden in der Nähe oder direkt an der Einstichstelle während der Infusion

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten.

Die Nebenwirkungen sind dosisabhängig und können kumulativ sein.

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

- Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, die von einer schweren Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen gekennzeichnet ist, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Leukopenie)
- Verminderung der Blutblättchenanzahl, 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)
- Erniedrigte Elektrolytwerte (Natrium)
- Durchfall, Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit
- Appetitlosigkeit
- Zu hoher Harnsäurespiegel (Hyperurikämie) im Blut (z. B. Gicht), Erhöhung des Serumkreatinins, Verminderung der Kreatinin-Clearance
- verminderter Eiweißspiegel im Blut
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Erhöhter Cholesterinspiegel im Blut
- Erhöhte Eisenwerte im Blut
- Ohrschädigung (Ototoxizität)
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich langsamer Herzschlag (Bradykardie) und beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis) an der Injektionsstelle
- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhter Bilirubinspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Knötchenbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus), schwere Überemfindlichkeitsreaktionen (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)
- Schluckauf
- Metallablagerung im Zahnfleisch
- Zahnfleischbluten
- Stomatitis/Mucositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre)
- Erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte
- Blutspuren im Urin (Mikrohämaturie)
- Gestörte Spermienbildung und Ovulation (Eisprung) sowie schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- akute Leukämie

- Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich gestörter Hirnfunktion, die durch Muskelkrämpfe und Bewusstseinstrübung (Enzephalopathie) gekennzeichnet ist
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (zweiseitige sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch grundloses Kribbeln, Jucken oder Prickeln und manchmal durch Verlust des Geschmack- und Tastsinns sowie des Sehvermögens
- Herzinfarkt

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Herzstillstand
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündliche Hautreaktion mit Abschälung (exfoliative Dermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Infektionen
- Hämolytische Anämie
- Anstieg der Amylase (Enzym) im Blut
- Dehydrierung, Elektrolytstörungen (Calcium, Phosphat, Kalium) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Erkrankung des Rückenmarks, Gehirnstörungen (Verwirrtheit, lallende Aussprache, manchmal Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmungen); Schlaganfall, Geschmacksverlust (Ageusie), sowie Verschluss der Halsschlagader
- Verschwommenes Sehen, Störungen der Farbwahrnehmung und Störung der Augenbewegungen, Schwellungen (Papillenödem), Entzündung des Sehnervs in Kombination mit Schmerzen und Sehstörung (Opticusneuritis), Erblindung infolge einer Gehirnfunktionsstörung
- Ohrensausen (Tinnitus), Taubheit
- Störung der Herzfunktion
- Störung des Blutflusses, z.B. im Gehirn, aber auch in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom), thrombotische Mikroangiopathie kombiniert mit hämolytischem Urämiesyndrom
- Lungenembolie
- Haarausfall, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen, Nierenversagen
- Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Schwellungen (Ödeme), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) im Bereich der Einstichstelle

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-Lösung Ribosepharm 25 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett des Behältnisses nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.
Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Angestochene Flaschen sind vor Licht geschützt aufzubewahren; auf andere Weise geöffnete Flaschen dürfen nicht angewendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn innerhalb von 24 Stunden eine Mehrfachentnahme aus dem Originalbehältnis erforderlich wird, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, aseptische Bedingungen einzuhalten.

Sie dürfen *Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg* nicht verwenden:
- bei nicht ordnungsgemäßer Lagerung
- wenn Sie Trübungen oder Partikel in der Lösung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.

Die Vorschriften über eine ordentliche Handhabung und Entsorgung unter Berücksichtigung der Richtlinien für den Umgang mit und die Entsorgung von zytotoxischen Arzneimitteln sind zu beachten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg enthält
Der Wirkstoff ist Cisplatin.
1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,5 mg Cisplatin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Salzsäure 10 %, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung.
Cisplatin-Lösung Ribosepharm 25 mg ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen zu je 50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

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

Mitvertrieb
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried

Hersteller
EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestr. 11
4866 Unterach (Österreich)

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Germany

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es handelt sich bei Cisplatin um eine mutagene und potentiell karzinogene Substanz. Bei Zubereitung und Applikation sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten.

Für das Pflegepersonal und die Ärzte gelten erhöhte Sicherheitsvorschriften. Die Zubereitung muss durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Schwangeres Personal ist vom Umgang mit Zytostatika auszuschließen.

Beim Umgang mit Cisplatin sind Haut- und Schleimhautkontakte (Handschuhe, Schutzkleidung, gegebenenfalls Schutzmaske tragen!) zu vermeiden. Kontaminierte Körperstellen sollen mit Wasser und Seife sorgfältig gereinigt werden, am Auge ist mit physiologischer Kochsalzlösung zu spülen. Sofern möglich, empfiehlt sich das Arbeiten an speziellen Sicherheitswerkbänken (Laminarflow) mit flüssigkeitsundurchlässiger, saugfähiger Einmalfolie. Die kontaminierten Gegenstände sind Zytostatikaabfall und normgerecht zu entsorgen.

Cisplatin reagiert mit Aluminium unter Bildung eines schwarzen Niederschlags aus Platin, der unter anderem auch zu Verlust der Wirksubstanz führt. Hierdurch wird seine antineoplastische (tumorhemmende) Aktivität herabgesetzt. Cisplatin darf deshalb nicht mit aluminiumhaltigen Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln verabreicht werden.