
Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika, welche zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine eingesetzt werden, aber häufiger wird Cisplatin in einer Kombination mit anderen Zytostatika verwendet.

Cisplatin ist in der Lage in Ihrem Körper Zellen zu zerstören, die für bestimmte Arten von Krebs verantwortlich sind (Hodentumor, Tumore der Eierstöcke, Krebserkrankungen des Kopf- und Halsbereiches [Plattenepithelkarzinom], Lungentumore).

Ihr Arzt kann Ihnen mehr Informationen darüber geben.

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

Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Platin-enthaltende Arzneimittel sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben (renale Dysfunktion)
- wenn Sie unter Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) leiden
- wenn Sie unter einer Abnahme der Anzahl Ihrer Blutzellen leiden
- wenn Ihr Gehör beeinträchtigt ist
- wenn Sie stillen
- in Kombination mit Gelbfiebervakzine und Phenytoin (siehe „Anwendung von Cisplatin NeoCorp zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ihr Arzt wird Tests durchführen, um den Gehalt an Calcium, Natrium, Kalium und Magnesium in Ihrem Blut zu bestimmen und um zu untersuchen, ob Ihr Blutbild und Ihre Leber- und Nierenfunktion in Ordnung sind.
- Cisplatin darf nur unter der sorgfältigen Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat, verabreicht werden.
- Vor jeder Behandlung mit Cisplatin wird Ihr Gehör überprüft.
- Wenn Sie an einer Nervenerkrankung leiden, die nicht durch Cisplatin verursacht ist.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie nach der Behandlung mit Cisplatin unter Erbrechen und Durchfall leiden, muss der Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden.
- Wenn ein Kinderwunsch besteht (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Im Falle eines Verschüttens 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 auch dann an Ihren Arzt, wenn eines dieser Kriterien zu einem früheren Zeitpunkt auf Sie zugetroffen hat.

Anwendung von Cisplatin NeoCorp 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.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmarkfunktion hemmen, oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen von Cisplatin auf das Knochenmark verstärken.
- Die schädigende Wirkung von Cisplatin kann zunehmen, wenn es gleichzeitig mit anderen Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), wie z.B. Bleomycin und Methotrexat, angewendet wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika mit Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol) können die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen auf die Nieren verursachen können, wie solche zur Vorbeugung/Behandlung von bestimmten Infektionen (Antibiotika: Cephalosporine, Aminoglycoside und/oder Amphotericin B)

und Kontrastmittel, kann die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin stark erhöht werden.

- Wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen auf das Gehör haben, wie z.B. Aminoglycoside, verabreicht wird, kann die schädigende Wirkung auf das Gehör erhöht werden.
- 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 Anwendung von Arzneimitteln, die die Menge Ihrer Harnausscheidung anheben (Schleifen-Diuretika), in Kombination mit Cisplatin (Cisplatin-Dosis: mehr als 60 mg/m², Urinausscheidung: weniger als 1.000 ml in 24 Stunden) kann zu einer schädigenden Wirkung auf Nieren und Hörvermögen führen.
- Die ersten Anzeichen für eine Hörschädigung (Schwindel und/oder Tinnitus) können verborgen bleiben, wenn Sie – während Ihrer Behandlung mit Cisplatin – auch Arzneimittel erhalten, um eine Allergie zu behandeln (Antihistaminika wie z.B. Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide).
- Wird Cisplatin in Kombination mit Ifosfamid gegeben, kann dieses zu Hörschädigung oder einer schädigenden Wirkung auf die Nieren führen.

- Die Wirksamkeit einer Behandlung mit Cisplatin kann durch gleichzeitige Gabe von Pyridoxin und Hexamethylmelamin vermindert werden.
- Cisplatin kann in Kombination mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Eine Anwendung von Cisplatin zur Behandlung mit Paclitaxel oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschäden führen.
- Die gemeinsame Anwendung von Cisplatin mit Bleomycin und Etoposid kann zur Abnahme des Lithiumspiegels im Blut führen. Daher sollte der Lithiumspiegel regelmäßig überprüft werden.
- Cisplatin vermindert die Wirkung von Phenytoin bei der Behandlung von Epilepsie (siehe auch „Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden“).
- Penicillamin kann die Wirksamkeit von Cisplatin beeinträchtigen.
- Cisplatin kann einen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit von Wirkstoffen zur Verhinderung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien) haben. Daher muss die Blutgerinnung während der gemeinsamen Anwendung häufiger überprüft werden.
- Cisplatin und Ciclosporin können zu einer Unterdrückung des Immunsystems mit dem Risiko einer verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) führen.
- Sie dürfen innerhalb von 3 Monaten nach der Behandlung mit Cisplatin keine Impfungen mit lebenden Viren erhalten.

- Wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden, dürfen Sie keine Gelbfieber-Impfung erhalten (siehe „Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Cisplatin darf nicht während der **Schwangerschaft** angewendet werden, es sei denn es ist für die Mutter klinisch erforderlich.

Sie müssen während der Behandlung mit Cisplatin und für wenigstens 7 Monate danach wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

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

Männliche Patienten, die mit Cisplatin behandelt werden, sind angewiesen, während der Behandlung und für wenigstens 4 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

Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Cisplatin kann Sie müde machen und/oder zu Erbrechen führen.

Cisplatin NeoCorp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 10 ml. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 20 ml. Dies entspricht 3,55 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 50 ml. Dies entspricht 8,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

3. Wie ist Cisplatin NeoCorp anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

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

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

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

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).

Cisplatin (Monotherapie)

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- eine *Einzeldosis* von $50-120\text{ mg/m}^2$ 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/m² oder mehr alle 3-4 Wochen.
- Für die Behandlung von Lungentumoren beträgt die typische Dosierung 80 mg/m².

Um Nierenprobleme zu vermeiden, oder zu verringern müssen Sie in den folgenden 24 Stunden nach der Behandlung mit Cisplatin reichliche Mengen Wasser trinken.

Wenn Sie vermuten, dass Sie mehr Cisplatin erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt stellt sicher, dass Ihnen die richtige Dosierung für Ihre Erkrankung verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung können gesteigerte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann Sie dann mit symptomatischen Behandlungsmethoden für diese Nebenwirkungen behandeln.

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.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn

- Sie anhaltenden oder schwerwiegenden Durchfall oder Erbrechen haben
- Sie Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre) haben
- Sie Schwellungen im Gesicht, Lippen oder Hals haben
- Sie unerklärliche Atemprobleme wie nicht produktiven Husten, Schwierigkeiten oder rasselnde Geräusche beim Atmen haben
- Sie Schluckschwierigkeiten haben
- Sie Taubheit oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen haben
- bei Ihnen ausgeprägte Müdigkeit auftritt
- Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben
- Sie Anzeichen einer Infektion wie Halsentzündung oder hohe Temperatur haben
- Sie ein Missemmpfinden nahe beim oder am Verabreichungsort während der Infusion haben

- 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).

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

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen begünstigt werden (Leukopenie)
- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für blaue Flecken und Blutungen erhöht wird (Thrombozytopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, wodurch die Haut blass werden kann und wodurch Schwäche oder Atemnot verursacht werden können (Anämie)
- Knochenmarkversagen (es werden keine Blutzellen produziert)
- verminderter Natriumspiegel im Blut
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Arrhythmie, einschließlich verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Atemversagen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Spermienproduktion (gestörte Spermatogenese) und Ovulation und schmerhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie)
- akute Leukämie
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Gehörschädigung (Ototoxizität)
- Metallablagerung auf dem Zahnfleisch

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verschiedene Störungen der Hirnfunktion (Leukenzephalopathie)
- hohe Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie)
- Krämpfe
- Taubheit, Kribbeln, Brennen (periphere Neuropathie)
- anormale Veränderungen im Gehirn, die eine Reihe von Symptomen hervorrufen können, einschließlich Kopfschmerz, Verwirrung, Krämpfe und Sehverlust in Verbindung mit Befunden durch Kernspintomographie (reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom)
- Herzinfarkt
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)

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

- erhöhte Eisenwerte im Blut
- das Herz pumpt kein Blut mehr (Herzstillstand)

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

- Infektion
- Zerstörung von roten Blutkörperchen (Coombs-positive hämolytische Anämie)
- Erhöhung eines bestimmten Enzyms (Amylase)
- Gruppe von Symptomen, die sich entwickeln, wenn zu viel Antidiureisches Hormon (ADH) im Körper vorhanden ist, wie Wassereinlagerung, Elektrolytschwankungen und ein niedriger Natriumblutspiegel (Hyponatriämie oder Wasservergiftung genannt)
- Austrocknung
- niedrige Elektrolytspiegel im Blut (Kalium, Phosphat, Calcium)
- erhöhte Blutspiegel von Harnsäure, einem Abfallprodukt bei der Verdauung
- Muskelkrämpfe (Tetanie)
- Schlaganfall
- Geschmacksverlust
- Entzündung der Blutgefäße im Gehirn
- plötzlich einsetzende Schmerzen, die beim Vorwärtsbeugen vom Nacken über den Rücken in die Beine strahlen (Lhermitte-Zeichen)

- Rückenmarkkompression (Myelopathie)
- Schädigung von Nerven, die unfreiwillige Körperfunktionen kontrollieren (kann den Blutdruck, die Temperaturkontrolle, die Verdauung und die Blasenfunktion betreffen)
- verschwommenes Sehen
- Farbenblindheit
- Sehverlust (Blindheit)
- Entzündung des Sehnervs
- Schwellung um den für das Sehen verantwortlichen Nerv (Papillenödem)
- Pigmentierung der Retina (ein mehrschichtiges sensorisches Gewebe, das den hinteren Teil des Auges auskleidet und für das Sehen verantwortlich ist)
- Ohrgeräusche wie Klingeln, Brummen, Brausen, Klicken
- Taubheit
- Herzprobleme
- Ansammlung von Zeichen einschließlich hämolytischer Anämie (Zerstörung roter Blutkörperchen), Nierenversagen und niedrige Blutplättchenzahl (eine Art von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung helfen) (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- blasse und bläuliche Finger und Zehen (Raynaud-Syndrom)
- Übelkeit und Erbrechen
- Appetitverlust

- Schluckauf
- Durchfall
- Erhöhung von Bilirubin und Enzymen im Blut, was ein Zeichen für eine Leberschädigung sein kann
- Blutgerinnung in den Lungen
- Ausschlag
- Haarausfall (Alopezie)
- Muskelkrämpfe
- Verminderung oder vollständiger Verlust der Nierenfunktion
- Schwäche, Unwohlsein
- Rötung, Entzündung, Schwellung der Haut und Schmerzen im Bereich der Injektionsstelle aufgrund einer Injektion in das umliegende Gewebe anstatt in die Vene

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: <https://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 NeoCorp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Verfallszeichen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/Arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Jeder Milliliter (ml) Lösung enthält 1 Milligramm (mg) Cisplatin.

Die 10 ml-Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin, die 20 ml-Durchstechflasche enthält 20 mg Cisplatin, die 50 ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin und die 100 ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Was Cisplatin NeoCorp enthält

- Der Wirkstoff ist Cisplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 10% und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cisplatin NeoCorp aussieht und Inhalt der Packung

Cisplatin NeoCorp ist ein klares und farbloses bis gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen aus Glas.

Packung mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche/n mit 10ml, jede Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin.

Packung mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche/n mit 20ml, jede Durchstechflasche enthält 20 mg Cisplatin.

Packung mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche/n mit 50 ml, jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.

Packung mit 1, 5 oder 10 Durchstechflasche/n mit 100 ml, jede Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Durchstechflaschen sind mit oder ohne Schutzvorrichtung aus Kunststoff (OncoSafe oder transparente Schutzfolie) verpackt. Der OncoSafe bzw. die transparente Schutzfolie kommen nicht in Kontakt mit dem Arzneimittel und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

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

Deutschland	Cisplatin NeoCorp 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Cisplatin "Ebewe"
Finnland	Cisplatin Ebewe 1 mg/ml infuusiomitteli, liuosta varten
Italien	CISPLATINO SANDOZ
Schweden	Cisplatin Ebewe 1 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nord Irland)	Cisplatin 1 mg/ml Injection BP

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Cisplatin NeoCorp muss vor der Anwendung verdünnt werden. Bei der Herstellung einer Infusionslösung ist Kontakt von Hilfsmitteln, die Aluminium enthalten (Sets zur intravenösen Infusion, Kanülen, Katheter, Spritzen), mit Cisplatin zu vermeiden.

Die Herstellung einer Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Zur Verdünnung des Konzentrates ist eine der folgenden Lösungen zu verwenden:

- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- Mischung aus 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung (1:1)
(resultierende Endkonzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5%)

Sollte eine Hydratation vor der Behandlung mit Cisplatin NeoCorp nicht möglich sein, kann das Konzentrat verdünnt werden mit:

- einer Mischung aus 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Mannitollösung (1:1)
(resultierende Endkonzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Mannitol 2,5%)

Herstellung einer Cisplatin-Infusionslösung

Um die erforderliche Dosis für den Patienten zu erhalten, kann mehr als eine Durchstechflasche nötig sein. Die erforderliche Menge (Dosis) Cisplatin NeoCorp sollte aus der entsprechenden Anzahl an Durchstechflaschen aseptisch mit graduierten Spritzen mit Nadel entnommen werden und mit 1-2 Litem von einer der oben genannten Lösungen verdünnt werden.

Die verdünnte Lösung darf nur durch intravenöse Infusion verabreicht werden.

Nur klare und farblose bis gelbliche Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Das verdünnte Arzneimittel ist nur zur einmaligen Verwendung.

Zytotoxische Wirkstoffe sollten nur von Personen zubereitet werden, die in der sicheren Handhabung der Zubereitungen geschult sind.

Die lokalen Richtlinien zur Handhabung zytotoxischer Substanzen sind zu beachten.

Wie bei anderen Zytostatika muss bei der Handhabung von Cisplatin äußerste Sorgfalt eingehalten werden: Schutzhandschuhe, Gesichtsmaske und Schutzkleidung sind unbedingt erforderlich und lebenswichtig. Der Umgang mit Cisplatin sollte möglichst unter einem Abzug erfolgen. Kontakt mit Haut und/oder Schleimhäuten ist zu vermeiden. Schwangeres Krankenhauspersonal sollte nicht mit Cisplatin umgehen.

Bei Hautkontakt

Mit reichlich Wasser abspülen. Tritt ein vorübergehendes Brennen auf, sollte eine Salbe aufgetragen werden. (Hinweis: manche Personen sind empfindlich gegenüber Platin; bei ihnen kann es zu Hautreaktionen kommen.)

Im Falle eines Verschüttens sollte der Bearbeiter Handschuhe anziehen und das verschüttete Material mit einem Schwamm, der für diese Zwecke im Arbeitsbereich aufbewahrt wird, aufwischen. Der Bereich ist 2-mal mit Wasser zu spülen. Jegliche Lösung und Schwämme sind in eine Plastiktüte zu geben und diese ist zu versiegeln. Im Falle eines Verschüttens sind alle Gegenstände, die mit Cisplatin in Kontakt kommen, entsprechend den nationalen Anforderungen zur Handhabung zytotoxischer Substanzen zu behandeln und zu entsorgen.

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

Inkompatibilitäten

Cisplatin reagiert mit Aluminium; dies führt zur Bildung eines schwarzen Platin-Präzipitates. Daher darf Cisplatin nicht mit aluminiumhaltigen Hilfsmitteln (Sets zur intravenösen Infusion, Kanülen, Katheter, Spritzen) in Kontakt kommen.

Das Arzneimittel darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Cisplatin NeoCorp darf nicht mit 5%iger Glucoselösung alleine oder mit 5%iger Mannitollösung alleine verdünnt werden, sondern nur mit Mischungen, die zusätzlich Natriumchlorid - wie oben beschrieben - enthalten.

Antioxidantien (wie z.B. Natriummetabisulfit), Hydrogencarbonate (Natriumhydrogencarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können Cisplatin in Infusionslösungen inaktivieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel in der Originalverpackung

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

Haltbarkeit nach Anbruch

Durchstechflaschen mit 10mg/10ml und 20mg/20ml

Nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendetes Arzneimittel verwerfen. Lösung unmittelbar vor Gebrauch aus der Durchstechflasche entnehmen.

Durchstechflaschen mit 50mg/50ml und 100mg/100ml

Nicht im Kühlschrank lagern. Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 28 Tage bei Raumtemperatur mit Lichtschutz nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, die Art und Weise des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Infusionslösung nach der Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 2-8 °C unter Lichtschutz nachgewiesen für gebrauchsfertige Lösungen mit einer Cisplatin-Endkonzentration von 0,1 mg/ml nach Verdünnung des Cisplatin-Konzentrats mit einer der folgenden Lösungen:

- 0,9%ige Natriumchloridlösung
- Mischung aus 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Glucoselösung (1:1)
- Mischung aus 0,9%iger Natriumchloridlösung und 5%iger Mannitollösung (1:1)

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern

die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.