

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
cisplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cisplatine behoort tot een groep geneesmiddelen die cytostatica genoemd worden, en die gebruikt worden voor de behandeling van kanker. Cisplatine kan alleen gebruikt worden maar het wordt vaak gebruikt in combinatie met andere cytostatica.

Gebruik

Cisplatine kan in uw lichaam cellen doden die bepaalde soorten kanker veroorzaken (tumoren van de zaadbal, eierstoktumoren, blaastumoren, tumoren aan het hoofd en de hals, longkanker en bij baarmoederhalskanker in combinatie met radiotherapie).

Uw arts kan u dit nauwkeuriger uitleggen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor andere platinabevattende geneesmiddelen

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- wanneer u nierproblemen heeft (verminderde nierfunctie)
- wanneer u last heeft van uitdroging
- wanneer u lijdt aan ernstige onderdrukking van de werking van het beenmerg, verschijnselen kunnen zijn: extreme vermoeidheid, snel blauwe plekken of bloedingen krijgen, ontstaan van infecties
- wanneer u gehoorproblemen heeft
- wanneer u last heeft van aandoeningen van de zenuwen door cisplatine
- wanneer u borstvoeding geeft
- in combinatie met het gele-koortsvaccin en fenytoïne (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- uw arts zal de nodige onderzoeken uitvoeren om de hoeveelheid calcium, natrium, kalium en magnesium in uw bloed te bepalen en om uw bloedbeeld, uw lever- en nierfunctie en de werking van het zenuwstelsel te volgen
- behandeling met Cisplatine PCH mag alleen plaatsvinden door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie
- voor iedere behandeling met Cisplatine PCH wordt uw gehoor getest
- als u een zenuwaandoening heeft die niet door cisplatine wordt veroorzaakt
- als u een infectieziekte heeft. Informeer uw arts hierover
- als u een kinderwens heeft (zie "Zwangerschap, borstvoeding en mannelijke patiënten met een kinderwens")
- wanneer gemorst wordt met cisplatine moet de blootgestelde huid direct worden gewassen met water en zeep. Wanneer cisplatine buiten de ader is geïnjecteerd, moet de toediening direct worden stopgezet. Doordringen van cisplatine in de huid kan weefselbeschadiging (onderhuidse ontsteking, toename van bindweefsel en weefselafsterving) veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die de beenmergfunctie remmen of bestraling kan de bijwerkingen van cisplatine op het beenmerg versterken.
- De schadelijke werking van cisplatine kan verhoogd zijn door gelijktijdige toediening van andere cytostatica (middelen gebruikt tegen kanker), zoals bleomycine en methotrexaat.
- De schadelijke werking van cisplatine op de nieren kan verergeren door gelijktijdig gebruik van middelen tegen een verhoogde bloeddruk (antihypertensiva die furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol bevatten).
- Het schadelijke effect van cisplatine op de nieren kan ernstig zijn door gelijktijdig gebruik van middelen die bijwerkingen op de nieren veroorzaken, zoals bepaalde middelen ter

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica: cefalosporinen, aminoglycosiden en/of amfotericine B) of contrastmiddelen.
- De giftige werking van cisplatine op het gehoor kan verhoogd zijn door gelijktijdig gebruik van middelen die bijwerkingen op het gehoor veroorzaken, zoals aminoglycosiden
 - Als u tijdens de behandeling met cisplatine ook middelen tegen jicht gebruikt, moet de dosis van deze middelen aangepast worden (bijvoorbeeld allopurinol, colchicine, probenecide en/of sulfinpyrazone).
 - Gelijktijdige toediening van cisplatine (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m², urineafscheiding: minder dan 1000 ml per 24 uren) met bepaalde plastabletten (lisdiuretica) kan bijwerkingen aan de nieren en het gehoor veroorzaken.
 - De eerste verschijnselen van gehoorbeschadiging (duizeligheid en oorsuizen) kunnen verborgen blijven als u tijdens de behandeling met cisplatine ook middelen tegen overgevoeligheidsreacties gebruikt (antihistaminica, zoals buclizine, cyclizine, loxapine, meclozine, fenothiazinen, thioxanthenen en/of trimethobenzamiden).
 - Combinatie van cisplatine met ifosfamide kan gehoorbeschadiging geven of een toxische invloed hebben op de nieren.
 - Het effect van de behandeling met cisplatine kan worden verminderd door gelijktijdige toediening van pyridoxine en hexamethylmelamine.
 - De combinatie van cisplatine met bleomycine en vinblastine kan tot bleekheid of blauwverkleuring van de vingers en/of tenen leiden (fenomeen van Raynaud).
 - Wanneer cisplatine wordt toegediend vóór een behandeling met paclitaxel of samen met docetaxel kan dit tot ernstige beschadiging van de zenuwen leiden.
 - Bij gecombineerd gebruik van cisplatine met bleomycine en etoposide kan de hoeveelheid lithium in het bloed verminderen. Daarom moet de hoeveelheid lithium in het bloed regelmatig worden gecontroleerd.
 - Cisplatine vermindert de werking van het middel fenytoïne tegen vallende ziekte (epilepsie).
 - Penicillamine kan de werking van cisplatine verminderen.
 - Cisplatine kan de werking van middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) verminderen. Daarom moet de bloedstolling vaker gecontroleerd worden bij gecombineerd gebruik.
 - Cisplatine en ciclosporine kunnen het immune systeem verzwakken, met als risico een verhoogde productie van witte bloedcellen (lymfocyten).
 - U mag binnen drie maanden na een behandeling met cisplatine niet ingeënt worden met een vaccin dat nog levende virussen bevat.
 - Tijdens een behandeling met cisplatine mag u niet ingeënt worden met het gele-koortsvaccin (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en mannelijke patiënten met een kinderwens

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u begint met het gebruik van Cisplatine PCH of wanneer u Cisplatine PCH krijgt toegediend.

Cisplatine PCH mag niet gebruikt worden indien u zwanger bent, tenzij nadrukkelijk door uw arts voorgeschreven.

U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot ten minste 6 maanden na behandeling met

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2011

Bladzijde : 4

Cisplatine PCH.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u behandeld wordt met Cisplatine PCH.

Mannelijke patiënten die behandeld worden met Cisplatine PCH, wordt geadviseerd geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot en met 6 maanden na de behandeling. Het wordt aanbevolen advies te vragen over de mogelijkheid om sperma in te vriezen voordat mannen met de behandeling beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisplatine PCH kan bijwerkingen als slaperigheid en/of braken veroorzaken. Als u last heeft van één van deze symptomen, bedien dan geen machines die uw volledige oplettendheid vereisen.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Cisplatine PCH bevat 3,5 mg natrium per ml. Dit moet in overweging worden gehouden indien u een natriumarm dieet volgt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering en wijze van toediening

Cisplatine PCH mag alleen worden toegediend door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van kanker. Het concentraat wordt verdund met een oplossing van natriumchloride met glucose.

Cisplatine PCH wordt alleen via een injectie in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

Cisplatine PCH mag niet in contact komen met aluminiumbevattende materialen.

De aanbevolen dosis Cisplatine PCH is afhankelijk van uw gezondheidstoestand, de verwachte reactie op de behandeling en of cisplatine alléén (monotherapie) of in combinatie met andere middelen (combinatie-chemotherapie) wordt gebruikt.

Cisplatine PCH (monotherapie):

De volgende doseringen worden aanbevolen:

- Eén *enkele* dosis van 50 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 3 tot 4 weken
- 15 tot 20 mg/m²/dag gedurende vijf dagen, om de 3 tot 4 weken.

Cisplatine PCH in combinatie met andere chemotherapeutisch middelen (combinatie-chemotherapie):

- 20 mg/ m² of meer om de 3 tot 4 weken.

Om nierproblemen te voorkomen of te verminderen moet u na de behandeling met Cisplatine PCH gedurende 24 uur grote hoeveelheden drinken.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal zich ervan verzekeren dat u de juiste dosis krijgt. In geval van overdosis zou u een toename van de bijwerkingen kunnen merken. Uw arts kan u dan symptomatische behandeling geven voor deze bijwerkingen. Wanneer u vermoedt dat u te veel Cisplatine PCH heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Cisplatine PCH bijwerkingen hebben.

In geval er bij u een bijwerking optreedt, is het belangrijk uw arts te informeren vóór uw volgende behandeling.

Informeer onmiddellijk uw arts, wanneer u één van onderstaande verschijnselen bemerkt:

- aanhoudende of ernstige diarree of braken
- stomatitis/mucositis (pijnlijke lippen of mondzweer)
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel
onverklaarbare ademhalingsverschijnselen zoals niet-productieve hoest, ademhalingsmoeilijkheden of vreemd geluid van de ademhaling
- moeilijkheden met slikken
- doof gevoel of tintelingen in uw vingers of tenen
- uitzonderlijke vermoeidheid
- abnormale blauwe plekken of bloedingen
- tekenen van infectie, zoals pijnlijke keel en hoge temperatuur
- onprettig gevoel dichtbij of op de injectieplaats tijdens de infusie.

Bijwerkingen kunnen *zeer vaak* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10000, maar bij minder dan 1 op de 1000 patiënten);
zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10000 patiënten);
niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Infecties

Vaak: Infecties en bloedvergiftiging (sepsis).

Bloed- en lymfestelsel

Zeer vaak: verlaging in het aantal witte bloedcellen, waardoor infecties eerder kunnen voorkomen (leukopenie), verlaging in bloedplaatjes, wat het risico op blauwe plekken en bloedingen verhoogd

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

(trombocytopenie), en een verlaging in het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid er bleek uit kan zien en veroorzaakt zwakte of kortademigheid (anemie). Het beenmerg maakt niet voldoende bloedcellen aan of maakt helemaal geen bloedcellen aan (beenmergfalen).

Vaak: verlaging in het aantal witte bloedcellen (leukopenie: ongeveer 14 dagen na gebruik), verlaging in aantal bloedplaatjes (trombocytopenie: ongeveer 21 na gebruik) en verlaging van het aantal rode bloedcellen (komt later voor dan leukopenie en trombocytopenie).

Zelden: hemolytische anemie, suppressie van het beenmerg gekarakteriseerd door een ernstige verlaging van witte bloedcellen, gecombineerd met hoge koorts, ernstige pijn in de keel en zweren in de mond (agranulocytose) en anemie als resultaat van een verlaagd aantal bloedcelproductie.

Immuunsysteem

Soms: overgevoeligheidsreacties, inclusief huiduitslag, eczeem met ernstige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), roodheid en ontsteking van de huid (erytheem) of jeuk (pruritus).

Zelden: ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) met lage bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie), moeite met ademen (dyspneu), ademhalingsproblemen door verkramping van de luchtwegen (bronchospasmen), zwelling van het gezicht en koorts; onderdrukking van het immuunsysteem (immunosuppressie).

Hormonen

Zelden: Verhoogde amylasewaarden (enzym) in het bloed.

Zeer zelden: verminderde productie van vasopressine hormoon in de hersenen (SIADH).

Voeding en metabolisme

Zeer vaak: verminderde waarden van het elektrolyt natrium.

Soms: verminderde waarden van het elektrolyt magnesium.

Zelden: verminderde waarden van de elektrolyten calcium, fosfaat en kalium in het bloed met spierkrampen en/of veranderingen in het electrocardiogram (ECG). Verhoogde cholesterolwaarden in het bloed.

Zeer zelden: verhoogde ijzerwaarden in het bloed.

Niet bekend: dehydratie, verhoogde ureumzuurwaarden (hyperuricemie), syndroom gekarakteriseerd door spierkram (tetanie).

Zenuwstelsel

Vaak: Perifere neuropathie van de sensorische zenuwen (bilateraal, sensorische neuropathie), gekarakteriseerd bij prikkelen, jeuk of tintelen zonder oorzaak en soms gekarakteriseerd door verlies van smaak, gevoel, zicht en zowel hersendisfunctie (verwardheid, slissende spraak, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming); bij het vooroverbuigen plotselinge pijnscheuten vanuit de nek doorheen de rug tot aan de benen, spinale aandoeningen.

Zelden: verlies van een bepaald type hersenfunctie, inclusief hersendisfunctie gekarakteriseerd door spasmen en verminderde bewustzijn (encefalopathie), zowel afsluiting van de carotiden.

Zeer zelden: toevallen (aanvallen).

Niet bekend: beroerte (hemorragisch of ischemisch), cerebrovasculair accident, verlies van smaak (ageusie)

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Ogen

Zelden: verlies van zicht (blindheid), moeite met kleuren onderscheiden en disfunctie van oogbewegingen.

Zeer zelden: zwelling (papiloedeem), ontsteking van de oogzenuw gecombineerd met pijn en verminderde zenuwfunctie (optische neuritis), blindheid als gevolg van hersendisfunctie.

Niet bekend: wazig zicht, kleurenblindheid, retina aandoeningen.

Gehoor en evenwicht

Zeer vaak: verlies van gehoor in combinatie met tinnitus.

Vaak: doofheid en duizeligheid.

Zelden: geen normale gesprekken kunnen voeren, gehoorverlies (vooral bij kinderen en ouderen).

Hart

Vaak: aritmieën, inclusief een vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie).

Zelden: verhoogde bloeddruk, aandoening van de coronaire vaten, hartaanvallen.

Zeer zelden: hartstilstand.

Niet bekend: hartaandoeningen.

Bloedvaten

Vaak: ontsteking van een bloedvat (flebitis).

Zeer zelden: bloeddorstomingdisfunctie bijvoorbeeld in de hersenen, maar ook in de vingers en tenen (Raynaud's syndroom).

Ademhalingsaandoeningen

Vaak: kortademigheid (dyspneu), longontsteking (pneumonie) en respiratoir falen.

Niet bekend: bloedklonters in de longen wat pijn op de borst en kortademigheid kan veroorzaken (pulmonair embolisme).

Maagdarmstelsel

Zeer vaak: verlies van eetlust (anorexia), misselijkheid, braken, diarree.

Soms: metaalaanslag op het tandvlees.

Zelden: ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis), diarree.

Lever en galblaas

Vaak: leverdisfunctie.

Zelden: verminderde proteïnewaarden in het bloed (albumine).

Huid en onderhuid

Vaak: roodheid en ontsteking van de huid (erytheem, huidzweren) rondom de toedieningsplaats.

Soms: verlies van haar (alopecia).

Zeer zelden: kaalheid als gevolg van haarverlies.

Niet bekend: Uitslag.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Spiersen en gewrichten

Niet bekend: spierspasmen.

Nieren en urinewegen

Zeer vaak: nierdisfunctie, zoals geen urine kunnen produceren (anurie), urinevergiftiging van het bloed (uremie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie) in het bloed (bijvoorbeeld bij jicht).

Niet bekend: acute disfunctie van de nieren.

Voortplantingsstelsel en borsten

Soms: disfunctionele spermatogenese en ovulatie, pijnlijke borstgroei bij mannen (gynecomastie).

Algemene symptomen

Zeer vaak: koorts.

Vaak: zwelling (oedeem), pijn op de toedieningsplaats.

Soms: hikken, zwakte (asthenie), malaise.

Zelden: kanker van de bloedvormende cellen in het beenmerg, gekarakteriseerd door snelle groei of abnormale witte bloedcellen (acute leukemie). Cisplatine, zoals andere gelijkaardige geneesmiddelen, verhoogd de kans op leukemie (secundaire leukemie).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Bewaren bij 15 - 25°C. Wordt het product beneden 15°C bewaard, dan kan een neerslag ontstaan.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit middel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cisplatine PCH

De werkzame stof in dit middel is cisplatine.

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH concentraat voor oplossing voor infusie bevat 0,5 mg cisplatine per ml.

Cisplatine 1 mg/ml PCH concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg cisplatine per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor pH-instelling), verdund natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Cisplatine PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cisplatine PCH is een helder, lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie, zonder zichtbare deeltjes, in glazen injectieflacons.

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH:

Verpakking met 1 injectieflacon van 20 ml, elke injectieflacon bevat 10 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 50 ml, elke injectieflacon bevat 25 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 100 ml, elke injectieflacon bevat 50 mg cisplatine.

Cisplatine 1 mg/ml PCH:

Verpakking met 1 injectieflacon van 10 ml, elke injectieflacon bevat 10 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 50 ml, elke injectieflacon bevat 50 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 100 ml, elke injectieflacon bevat 100 mg cisplatine.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

In het register ingeschreven onder

RVG 101429, concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

RVG 101430, concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

naam van de lidstaat (landcode) naam van het geneesmiddel

België (BE)	Cisplatine Teva 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cyprus	Cisplatin-Teva 0.5 mg/ml Cisplatin-Teva 1 mg/ml
Denemarken (DK)	Cisplatin TEVA
Duitsland (DE)	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland (EE)	Cisplatin Teva
Griekenland (EL)	Platosin, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 0,5 MG/ML Platosin, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 1 MG/ML
Ierland (IE)	Cisplatin Teva 0.5 mg/ml, concentrate for solution for infusion Cisplatin Teva 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Italië (IT)	Cisplatino Teva Italia 0.5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland (LV)	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Litouwen (LT)	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui Cisplatin Teva 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg (LU)	Cisplatine Teva 0,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta (MT)	Cisplatin Teva 0.5 mg/ml-Concentrate for solution for infusion Cisplatin Teva 1 mg/ml-Concentratefor solution for infusion
Nederland (NL)	Cisplatine 0,5 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Oostenrijk (AT)	Cisplatin TEVA 0,5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Cisplatin TEVA 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen (PL)	Cisplatin Teva
Portugal (PT)	Cisplatina Teva
Roemenië (RO)	Platosin 0,5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă Platosin 1 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië (SI)	Cisplatin Hospira 0,5 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

Slowakije (SK)	Cisplatin Hospira 1,0 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje Platis 1 mg/ml
Spanje (ES)	Cisplatino Teva 0,5 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusion EFG Cisplatino Teva 1 mg/ml concentrado para soluci3n para perfusi3n EFG
Verenigd Koninkrijk (UK)	Cisplatin 0.5 mg/ml concentrate for solution for infusion Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2011.

0411.6v.JK

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2011

Bladzijde : 12

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding en behandeling van het product

Zoals met alle anti-neoplastische producten is voorzichtigheid geboden bij de bereiding van cisplatine. Verdunning dient plaats te vinden onder aseptische condities door het daarvoor getrainde personeel. Er dienen beschermende handschoenen te worden gedragen. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om het contact met de huid en het slijmvlies te vermijden. Mocht er toch contact met de huid optreden, dan dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met zeep en water. In geval van huidcontact zijn tintelingen, branderig gevoel en roodheid waargenomen. In geval van contact met het slijmvlies dient met een ruime hoeveelheid water gespoeld te worden. Na inhalatie zijn dyspneu, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Zwangere vrouwen dienen het contact met cytostatica te vermijden.

Lichaamsafvalstoffen en braaksel dienen met voorzichtigheid te worden afgevoerd.

Wanneer de oplossing troebel is of wanneer er een onoplosbare neerslag wordt waargenomen, dient de flacon te worden verwijderd.

Een beschadigde flacon moet met dezelfde voorzorgen worden bekeken en behandeld als gecontamineerd afval. Gecontamineerd afval moet worden bewaard in speciaal hiervoor geschikte afvalcontainers. Zie de rubriek "afval".

Bereiding van de intraveneuze toediening

Neem de hoeveelheid oplossing uit de flacon die nodig is en verdun met ten minste 1 liter van de volgende oplossingen:

- 0,9 % natriumchloride
- mengsel van 0,9 % natriumchloride/5 % glucose (1:1), (resultierend in de eindconcentraties: 0,45 % natriumchloride, 2,5 % glucose)
- 0,9 % natriumchloride en 1,875 % mannitol voor injectie
- 0,45 % natriumchloride, 2,5 % glucose en 1,875 % mannitol voor injectie

Kijk altijd naar de injectieoplossing voor gebruik. Alleen een heldere oplossing, vrij van deeltjes mag worden toegediend.

Breng **NIET** in contact met injectienaalden die aluminium bevatten.
NIET onverdund toedienen.

Met betrekking tot de microbiologische, chemische en fysische stabiliteit van het onverdunde product, zie rubriek 6.3.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 april 2011

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 13

Afval

Alle materialen die zijn gebruikt voor de bereiding en toediening, of die op wat voor manier dan ook in contact zijn geweest met cisplatine, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met lokale eisen voor cytostatica.

Restanten van de geneesmiddelen en materialen die zijn gebruikt voor de verdunning en toediening moeten vernietigd worden in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures relevant voor cytotoxische middelen en in overeenstemming met lokale voorschriften voor de verwijdering van gevaarlijk afval.

Onverenigbaarheden

Breng niet in contact met aluminium. Cisplatine reageert met aluminiummetaal, wat tot de productie van een zwart precipitaat van platina leidt. Daarom moeten alle aluminium bevattende intraveneuze infuussets, naalden, katheters en spuitjes vermeden worden.

Cisplatine valt uiteen in oplossingen met een lage chloridenconcentratie; de chloridenconcentratie moet ten minste gelijk zijn aan 0,45% natriumchloride.

Gezien het ontbreken van compatibiliteitsstudies, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

Antioxidantia (zoals natriummetabisulfiet), bicarbonaten (natriumbicarbonaat), sulfaten, fluorouracil en paclitaxel kunnen cisplatine in infuussystemen inactiveren.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geneesmiddel in verpakking voor verkoop:

Concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking.

De verdunde of onverdunde oplossing niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Voor de houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel: zie rubriek 6.3.

Concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Onverdunde oplossing:

Bewaren bij 15-25°C. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking.

Wanneer de onverdunde oplossing beneden 15°C bewaard wordt, kan een neerslag ontstaan. Wanneer de oplossing niet helder is of wanneer er een onoplosbare neerslag is gevormd, mag de oplossing niet gebruikt worden.

Verdunde oplossing: Voor de houdbaarheid van het verdunde geneesmiddel: zie rubriek 6.3.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Concentraat voor oplossing voor infusie na verdunning:

Na verdunning

Na verdunning met infusievloeistoffen zoals beschreven in rubriek 6.6 kan het product maximaal 14 dagen bewaard worden bij kamertemperatuur (15-25°C) en beschermd tegen licht.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 26 april 2011

Bladzijde : 14

Blootstelling aan daglicht dient te worden beperkt tot 6 uur. Wanneer de 6 uur worden overschreden, dan dienen de zakken zorgvuldig in aluminiumfolie te worden gewikkeld om zo de inhoud tegen daglicht te beschermen.

Vanuit microbiologisch standpunt moet dit product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan vallen de in-use houdbaarheid en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zullen deze normaliter niet langer dan 24 uur bedragen bij 2 tot 8°C, behalve wanneer de reconstitutie/verdunding enz. plaats heeft gevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

0411.6v.JK