

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Cisplatine 0,5 mg/ml Teva, concentraat voor oplossing voor infusie

Cisplatine 1 mg/ml Teva, concentraat voor oplossing voor infusie

Cisplatine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Cisplatine Teva en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cisplatine Teva krijgt toegediend
3. Hoe wordt Cisplatine Teva toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cisplatine Teva
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CISPLATINE TEVA EN WAARVOOR WORDT HET 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.

Gebruiken

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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CISPLATINE TEVA KRIJGT TOEGEDIEND

Gebruik Cisplatine Teva niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cisplatine of voor één van de andere bestanddelen van Cisplatine Teva

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 2

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor andere platinabevattende geneesmiddelen
- 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, ontstaan van infecties
- wanneer u gehoorproblemen hebt
- wanneer u last heeft van aandoeningen van de zenuwen door cisplatine
- wanneer u borstvoeding geeft
- in combinatie met het gele koorts vaccin en fenytoïne (zie "Gebruik met andere geneesmiddelen").

Wees extra voorzichtig met Cisplatine Teva

- 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 Teva mag alleen plaatsvinden door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie
- voor iedere behandeling met Cisplatine Teva 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Onderstaande informatie kan ook van toepassing zijn op middelen die kort geleden zijn gebruikt of in de toekomst worden gebruikt.

Vertel uw arts of apotheker dat u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- 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).

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- 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 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 sulfapyrazone).
- Gelijktijdige toediening van cisplatine (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m², urineafscheiding: minder dan 1000 ml per 24 uren) met de bepaalde plastabletten (lisdiuretica), kan bijwerkingen op 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.
- 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 koorts vaccin (zie ook "Gebruik Cisplatine Teva niet").

Zwangerschap, borstvoeding en mannelijke patiënten met een kinderwens

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

Cisplatine Teva mag niet gebruikt worden indien u **zwanger** bent, tenzij nadrukkelijk door uw arts

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 4

voorgeschreven.

U moet een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens, en ten minste 6 maanden na, behandeling met Cisplatine Teva.

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisplatine Teva 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cisplatine Teva

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

3. HOE WORDT CISPLATINE TEVA TOEGEDIEND

Dosering en wijze van toediening

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

Cisplatine Teva mag niet in contact komen met aluminiumbevattende materialen.

De aanbevolen dosis Cisplatine Teva 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 Teva (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 Teva in combinatie met andere chemotherapeutisch middelen (combinatie chemotherapie):

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

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker wordt cisplatine gebruikt in combinatie met

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 5

radiotherapie.

Een gebruikelijke dosis is wekelijks 40 mg/m² gedurende 6 weken

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

Indien u denkt dat u meer Cisplatine Teva heeft toegediend gekregen dan zou mogen

Uw arts zal zich ervan verzekeren dat u de juiste dosis wordt gegeven. 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 teveel Cisplatine Teva heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Cisplatine Teva bijwerkingen veroorzaken.

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).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak

Bloed en lymfestelsel: tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

voor infecties (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie) en vermindering van het aantal rode bloedcellen, wat kan leiden tot een bleke huid, zwakte of kortademigheid (anemie).

Gehoor- en evenwichtsorgaan: gehoorverlies gepaard gaande met oorsuizen.

Maagdarmsstelsel: gebrek aan eetlust (anorexie), misselijkheid, braken, diarree.

Nieren en urinewegen: nierfunctiestoornissen waarbij geen urine meer geproduceerd wordt (anurie) en urinevergiftiging van het bloed (uremie) en te hoog urinezuurgehalte (hyperurikemie) van het bloed (zoals bij jicht).

Algemene aandoeningen: koorts.

Vaak

Infecties: infecties en bloedvergiftiging (sepsis).

Bloed en lymfestelsel: tekort aan witte bloedlichaampjes (leukopenie; ongeveer 14 dagen na gebruik), tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie; ongeveer 21 dagen na gebruik) en tekort aan rode bloedplaatjes (begint later dan leukopenie en trombocytopenie).

Zenuwstelsel: aandoening (perifere neuropathie) van de gevoelszenuwen (bilaterale sensorische neuropathie), gekenmerkt door jeuk, kriebel of tintelingen zonder oorzaak en soms gekenmerkt door smaakverlies, verlies van de tastzin, verlies van het gezichtsvermogen en stoornissen in de hersenen (zoals verwarring, onduidelijk spreken, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming); plotselinge pijnscheuten die van de nek via de rug naar de benen schiet bij het vooroverbuigen van het hoofd, ziekte van de ruggenwervel.

Gehoor- en evenwichtsorgaan: doofheid en duizeligheid.

Hart: ritmestoornissen inclusief vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie).

Bloedvaten: ontsteking van een ader (phlebitis).

Ademhalingsmoeilijkheden: moeilijke ademhaling (dyspnoe), longontsteking (pneumonie) en zeer sterk verminderde ademhaling.

Lever en gal: leverfunctiestoornissen.

Huid: roodheid en ontsteking van de huid (erytheem, huidzweer) op de plaats van de injectie.

Algemene aandoeningen: zwelling (oedeem), pijn op de plaats van de injectie.

Soms

Afweersysteem: overgevoelighedsreacties als uitslag, eczeem met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), roodheid van de huid (erytheem) of jeuk (pruritis).

Maagdarmsstelsel: afzetting van metaal in het tandvlees.

Huid: haarverlies (alopecia)

Voortplantingsorganen en borsten: stoornis bij de zaadvorming, stoornis van de eisprong en pijnlijke groei de mannelijke borstklieren (gynaecomastie).

Algemene aandoeningen: de hik, krachteloosheid (asthenie), ziek gevoel.

Zelden

Bloed: bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), onderdrukking van het beenmerg gekenmerkt door zeer ernstig tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

en bloedarmoede als gevolg van vermindering in aanmaak van bloedcellen.

Afweersysteem: ernstige overgevoelighedsreacties (anafylactische reacties) met verlaagde bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie), ademhalingsproblemen (dyspnoe), benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen), zwelling in het gezicht en koorts; onderdrukking van de natuurlijke afweer (immunosuppressie).

Voeding en stofwisseling: verlaagde hoeveelheid zouten (magnesium, calcium, natrium, fosfaat, kalium) in het bloed met spierkrampen en/of veranderingen in het electrocardiogram (ECG). Te hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed. Verhoogde hoeveelheid amylase (enzym) in het bloed.

Zenuwstelsel: verlies van bepaalde hersenfuncties, waaronder aandoening van de hersenen gekenmerkt door spasmen en bewustzijnsverlaging (encefalopathie) en afsluiting van de halsslagader.

Ogen: gezichtsverlies (blindheid), stoornissen in kleuren zien en stoornissen van de oogbeweging.

Gehoor: verlies van de mogelijkheid om een normaal gesprek te voeren, gehoorverlies (met name bij kinderen en ouderen).

Hart: verhoogde bloeddruk, ziekte van de kransslagader en hartinfarct.

Maagdarmstelsel: ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), diarree.

Lever en gal: verlaging van de hoeveelheid bloedewit (albumine).

Algemeen: net zoals gelijksoortige geneesmiddelen verhoogt cisplatine de kans op leukemie (secundaire leukemie).

Zeer zelden

Hormonen: onvoldoende productie van het hormoon vasopressine in de hersenen (SIADH).

Voeding en stofwisseling: verhoogde hoeveelheid ijzer in het bloed.

Zenuwstelsel: toevallen.

Ogen: zwelling (papiloedeem), ontsteking van de oogzenuw gepaard gaande met pijn en verminderde werking van de zenuw (optische neuritis), blindheid door een aandoening in de hersenen.

Hart: hartstilstand.

Bloedvaten: doorbloedingsstoornissen bijv. in de hersenen maar ook in de vingers en de tenen (syndroom van Raynaud).

Huid en onderhuid: kaalheid door haaruitval.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CISPLATINE TEVA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaar de flacon in de omdoos (ter bescherming van Cisplatine Teva tegen licht).

Concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

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

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

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 Cisplatine Teva niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de flacon en de omdoos na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik Cisplatine Teva niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Cisplatine Teva

Het werkzame bestanddeel is cisplatine.

Cisplatine 0,5 mg/ml Teva bevat 0,5 mg cisplatine per ml.

Cisplatine 1 mg/ml Teva bevat 1 mg cisplatine per ml.

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor pH-instelling), verdund natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

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

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

Cisplatine 0,5 mg/ml Teva:

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 Teva:

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

Teva Pharma BV

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 9

Computerweg 10
3542 DR Utrecht

Fabrikant
Pharmachemie BV
Swensweg 5
Postbus 552
2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 105323, concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

RVG 105329, concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in augustus 2009

0809.1v.EB

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 10

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 dyspnoe, 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 onoplosbaar neerslag wordt waargenomen, dan 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 TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 19 augustus 2009

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 11

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 cytotoxische eisen.

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 te 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 onoplosbaar 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 bewaard worden voor maximaal 14 dagen bij kamertemperatuur (15-25°C) onder bescherming tegen licht.

CISPLATINE 0,5 – 1 MG/ML TEVA
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 19 augustus 2009

Bladzijde : 12

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 niet onmiddellijk gebruikt dan vallen de in-use houdbaarheid en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zal 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.