

BIJSLUITERTEKST: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie cisplatine

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml krijgt toegediend.
3. Hoe wordt cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CISPLATINE 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.

Te gebruiken bij

Cisplatine kan in uw lichaam cellen doden die bepaalde soorten kanker veroorzaken

- tumoren van de zaadbal (testis tumoren),
- eierstoktumoren (ovariumtumoren),
- epithele tumoren aan het hoofd en de hals (tumoren die de buitenste laag van de huid aantasten),
- longtumoren

Uw arts kan u meer informatie geven.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CISPLATINE KRIJGT TOEGEDIEND

Gebruikt cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cisplatine
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor andere platinabevattende geneesmiddelen.
- ingeval u nierproblemen heeft (nierfalen)

- ingeval van uitdroging
- wanneer de beenmergfunctie ernstig onderdrukt is
- ingeval van gehoorproblemen
- ingeval van aandoeningen van de zenuwen door cisplatine
- ingeval van zwangerschap of borstvoeding
- in combinatie met het gele koorts vaccin of met fenytoïne (zie ook Gebruik van cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml in combinatie met andere geneesmiddelen)

Wees extra voorzichtig met cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml

- 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 uw nierfunctie op te volgen.
- Behandeling met cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml mag enkel uitgevoerd worden door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapeutica.
- Vóór iedere behandeling met cisplatine 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, mannelijke patiënten)

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

Gebruik van cisplatine in combinatie met andere geneesmiddelen.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

- de toxiciteit van cisplatine kan verhoogd zijn door gelijktijdige toediening van andere cytostatica (middelen gebruikt tegen kanker), zoals bleomycine en methotrexaat
- de toxiciteit op de nieren kan verergeren door gelijktijdig gebruik van middelen tegen een verhoogde bloeddruk, zoals furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol
- de toxiciteit van cisplatine op de nieren kan verhoogd zijn door gelijktijdig gebruik van middelen die bijwerkingen op de nieren veroorzaken, zoals bepaalde middelen ter voorkoming / bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica: cefalosporinen, aminoglycosiden of amfotericine B) of contrastmiddelen
- de toxiciteit 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 of sulfinpyrazone)
- gelijktijdige toediening van cisplatine (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m², urineafscheiding: minder dan 1000 ml per 24 uren) met de middelen die de lichamelijke urinesecretie opheffen, kunnen giftige gevolgen bij nieren en het gehoor resulteren.
- 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 of trimethobenzamiden)

- combinatie van cisplatine met ifosfamide kan gehoorbeschadiging geven
- het effect van de behandeling met cisplatine wordt verminderd door gelijktijdige toediening van pyridoxine en hexamethylmelamine
- de combinatie van cisplatine met bleomycine en vinblastine kan tot bleekheid of blauwverkleuring van de vingers of tenen leiden (Raynaud-fenomeen)
- wanneer cisplatine wordt toegediend voor 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 doen afnemen. Daarom moet de lithiumwaarde regelmatig gecontroleerd worden.
- 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), beïnvloeden. Daardoor moet de bloedstolling vaker gecontroleerd worden bij gecombineerd gebruik.
- Cisplatine en ciclosporine kunnen het immune systeem verzwakken met het risico van een verlaagde 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 koort vaccin (zie ook "Gebruik Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml niet")

Zwangerschap, borstvoeding en mannelijke patiënten

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt of toegediend krijgt.

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml mag niet gebruikt worden indien u **zwanger** bent. U moet een effectieve anticonceptie gebruiken tijdens, en tenminste 6 maanden na, behandeling met cisplatine.

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml mag niet toegediend worden indien u **borstvoeding** geeft.

Mannelijke patiënten die behandeld worden met cisplatine, worden geadviseerd geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en 6 maanden na de behandeling. Het is aanbevolen dat de mannen die behandeld worden met cisplatine, een sperma preservatie te regelen alvorens zij met de behandeling beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisplatine kan slaperigheid of braken bij u veroorzaken.

Als u last heeft van slaperigheid of braken, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die opletten vereisen.

Belangrijke informatie over sommige ingrediënten van cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml:

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml bevat 3,5 mg natrium per ml. Dit is belangrijk indien u een natriumarme dieet moet houden.

3. HOE WORDT CISPLATINE "EBEWE" 0,5 mg/ml TOEGEDIEND?

Dosering en wijze van toediening

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml wordt alleen aan u gegeven onder supervisie van een arts die gespecialiseerd is in dit soort behandelingen. Het concentraat is verdund met een oplossing van natriumchloride of met een oplossing van natriumchloride met glucose of met een oplossing van natriumchloride met mannitol en wordt via een infuus toegediend

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml mag alleen via intraveneuze infusie worden toegediend.

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml mag niet in contact komen met aluminiumbevattende materialen.

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

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml alléén (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 "Ebewe" 0,5 mg/ml in combinatie met andere chemotherapeutisch middelen (combinatie chemotherapie):

- De gebruikelijke dosis is 20 mg/m² of meer om de 3 tot 4 weken.
- Bij de behandeling van longtumoren is de gebruikelijke dosis 80 mg/m².

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

Indien u denkt dat u meer cisplatine toegediend gekregen dan u nodig heeft

Uw arts kan u overtuigen dat u de juiste dosis gekregen heeft. In geval van overdosis, zou u de toename van de bijwerkingen kunnen merken. Uw arts zou u dan symptomatische behandeling geven voor deze bijwerkingen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals voor alle geneesmiddelen kan cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml bijwerkingen veroorzaken. In geval er bij u een bijwerking optreedt, is het belangrijk uw arts te informeren vóór uw volgende behandeling.

Informeert u onmiddellijk uw arts, als u om het even welke van het volgende opmerkt:

- het blijvende of strenge diarree of het braken
- stomatitis/mucositis (pijnlijke lippen of mondzweer)
- zwellen van het gezicht, de lippen mond of keel
- de onverklaarbare ademhalings symptomen zoals niet-productieve hoest, moeilijkheid in ademhaling of crackles
- moeilijkheid in het slikken
- verdoofdheid of het tintelen in uw vingers of tenen
- extreme vermoeidheid
- abnormale blauwe plekken of bloeding
- tekenen van besmetting, zoals pijnlijke keel en hoge temperatuur
- gevoel van ongemak dicht bij of bij 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 voor infecties (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingneiging (trombocytopenie) en bloedarmoede (anemie).

Gehoor- en evenwichtsorgaan: gehoorverlies gepaard gaande met oorsuizen.

Maagdarmstelsel: 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 van de zenuwen (perifere neuropathie) gekenmerkt door o.a. 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 gebrek aan ademhaling.

Lever en gal: leverfunctiestoornissen.

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

Algemene aandoeningen: zwelling (oedeem), pijn.

Soms

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

Cisplatine "Ebewe" 0,5mg/ml Page 6 / 10

Maagdarmstelsel: afzetting van metaal in het tandvlees.

Huid: haarverlies (alopecia)

Voortplantingsorganen en borsten: stoornis bij de zaadvorming, stoornis van de eisprong en pijnlijke ontwikkeling van de mannelijke borstklieren.

Zelden

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

Afweersysteem: ernstige overgevoelighedsreacties met verlaagde bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie), ademnood (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 electrolyten (magnesium, natrium, fosfaat, kalium) in het bloed met spierkrampen en/of veranderingen in het electrocardiogram (ECG); te hoge hoeveelheid cholesterol in het bloed. Verhoogde enzyme amylase in het bloed.

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

Ogen: gezichtsverlies, 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 en hartinfarct.

Maagdarmstelsel: ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).

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

Cisplatine, zoals andere gelijksoortige medicijnen, verhoogt de risico op leukemie (secondaire leukemie).

Zeer zelden

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

Voeding en stofwisseling: verhoogde hoeveelheid ijzer in het bloed.

Zenuwstelsel: Plotselinge aanval of uitbarsting van onvrijwillige elektroactiviteit in de hersenen (Seizures).

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 van de vingers en de tenen.

Huid en onderhuid: kaalheid door haaruitval.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of uw apotheker.

5. HOE BEWAART U CISPLATINE "EBEWE" 0,5 mg/ml?

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaar de injectieflacon in het doosje (zodat cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml wordt beschermd tegen licht).

Uiterste gebruiksdatum : Gebruik cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml niet meer na de datum, vermeld op het doosje en injectieflacon achter "EXP".

Gebruik cisplatine niet als u zichtbare verschijnselen van achteruitgang opvallen.

6. Aanvullende informatie

Elke milliliter (ml) van de oplossing bevat 0,5 milligram (mg) cisplatine.

De 20 ml injectieflacon bevat 10 mg cisplatine, de 50 ml injectieflacon bevat 25 mg cisplatine en de 100 mg injectieflacon bevat 50 mg cisplatine.

Inhoud van Cisplatine "Ebewe":

- Het werkzame bestanddeel is cisplatine.
- Andere bestanddelen zijn natriumchloride, verdund zoutzuur en water voor injectie

Uiterlijk van Cisplatine "Ebewe",

Farmaceutische vorm en inhoud

Cisplatine is een helder en kleurloze concentraat voor oplossing voor infusie in glazen injectieflacons.

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

Verpakkingen met 1 injectieflacon van 50 ml, elke injectieflacon bevat 25 mg cisplatine.
Verpakkingen met 1 injectieflacon van 100 ml, elke injectieflacon bevat 50 mg cisplatine.
Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Registratiehouder en fabrikant:

Registratiehouder

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Oostenrijk

Fabrikant

EBEWE Pharma Ges. m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach
Oostenrijk

In het register ingeschreven onder RVG 15603

Dit geneesmiddel is geautoriseerd in the Lidsteden van EEA onder de volgende namen:

Nederland:

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

België:

Cisplatin"Ebewe"0,5 mg/ml, concentraat voor infusievloeistof, 20 ml
Cisplatin"Ebewe"0,5 mg/ml, concentraat voor infusievloeistof, 50 ml
Cisplatin"Ebewe"0,5 mg/ml, concentraat voor infusievloeistof, 100 ml

Denmark:

Cisplatin"Meda"0.5 mg/ml Infusionslösungskonzentrat

Finland:

Cisplatin"Ebewe"0.5 mg/ml infuusiokonsentratit, liuosta varten

Duitsland:

Cisplatin"Ebewe"0,5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Griekenland:

Cisplatin"Ebewe", Concentrate injection solution for intavenous infusion 0,5 mg/ml
Cisplatin"Ebewe", Concentrate injection solution for intavenous infusion 0,5 mg/ml
Cisplatin"Ebewe", Concentrate injection solution for intavenous infusion 0,5 mg/ml

Ireland:

Cisplatin"Ebewe"0.5 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Italië:

Cisplatino"Ebewe"0,5 mg/ml-concentrato per infusione, 10 mg
Cisplatino"Ebewe"0,5 mg/ml-concentrato per infusione, 25 mg
Cisplatino"Ebewe"0,5 mg/ml-concentrato per infusione, 50 mg

Luxemburg:

Cisplatin-Ebewe Pdre P. Prep. Inj., 10 mg
Cisplatin-Ebewe Pdre P. Prep. Inj., 25 mg
Cisplatin-Ebewe Pdre P. Prep. Inj., 50 mg

Portugal:

Cisplatina Generis 0.5 mg/ml, 10 mg
Cisplatina Generis 0.5 mg/ml, 25 mg
Cisplatina Generis 0.5 mg/ml, 50 mg

Spanje:

CISPLATINO FERRER FARMA 10 mg concentrado para solucion para perfusion
CISPLATINO FERRER FARMA 25 mg concentrado para solucion para perfusion
CISPLATINO FERRER FARMA 50 mg concentrado para solucion para perfusion

Zweden:

Cisplatin Meda, 0,5 mg/ml, konzentrat till infusionsvätska

Verenigd Koninkrijk

Cisplatin "Ebewe" 0.5 mg/ml, Concentrate for infusion

Deze bijsluiter is goedgekeurd op: juni 2011

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

Instructies voor gebruik en verwerking

Cisplatine "Ebewe" 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie dient verdund te worden vóór gebruik. Bij de bereiding van de oplossing voor infusie moeten alle aluminium bevattende instrumenten, die in contact kunnen komen met cisplatine (set voor intraveneuze infusie, naalden, katheters, spuiten), vermeden worden.

De bereiding van de oplossing voor infusie dient in aseptische condities te gebeuren.

Voor de verdunning van het concentraat kan één van de volgende oplossingen gebruikt worden :

- 0,9 % natriumchloride oplossing;
- mengsel van 0,9 % natriumchloride oplossing en 5 % glucose oplossing (1:1) (resultierend in de eindconcentratie : 0,45 % natriumchloride, 2,5 % glucose).
- Indien hydratatie voor de behandeling met cisplatine onmogelijk is, dan mag het concentraat verdund worden met:

mengsel van 0,9 % natriumchloride oplossing en 5 % mannitol oplossing (1:1) (resultierend in de eindconcentratie : 0,45% natriumchloride, 2,5 % mannitol).

Bereiding van de cisplatine oplossing voor intraveneuze infusie:

De vereiste hoeveelheid (dosis) cisplatine concentraat 0,5 mg/ml moet verdund worden in 1 tot 2 liter van één van de hierboven vermelde oplossingen.

De verdunde oplossing mag alleen via een intraveneus infuus toegediend worden.

Alleen heldere en kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden.

Slechts voor éénmalig gebruik.

De bereiding voor injectie van de cytotoxische middelen dient alleen door het daarvoor getrainde personeel te worden gedaan.

Wordt gerefereerd naar de lokale handboek voor de handeling van cytotoxica.

Net als andere cytotoxica moet cisplatine met de grootste zorgvuldigheid behandeld worden; het dragen van handschoenen, een gezichtsmasker en beschermende kleding is noodzakelijk. Indien mogelijk moet men cisplatine onder een beschermkap verwerken. Contact met de huid en/of slijmvlies moet vermeden worden. Zwanger ziekenhuispersoneel mag niet met cisplatine werken.

Huidcontact: Met ruime hoeveelheden water spoelen. Breng een zalf aan indien er tijdelijk een brandend gevoel wordt ervaren. (NB: Sommige personen zijn gevoelig voor platina en er kan een huidreactie optreden).

In geval van het morsen, dient de operator handschoenen te dragen en het materiaal met een daarvoor bestemde spons te deppen. De plaats moet 2 keer met water gespoeld worden. De spons en water moeten in een dichte plastic zak afgevoerd te worden. In zulke gevallen, alle artikelen die in contact komen met cisplatine moeten worden afgevoerd als afvalmateriaal.

Elk ongebruikte product of afvalmateriaal dient te worden afgevoerd in overeenstemming met lokale eisen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Cisplatine reageert met aluminium, wat tot de productie van een zwart precipitaat van platina leidt. Daarom moeten alle aluminium bevattende materialen, die in contact kunnen komen met cisplatine (intraveneuze infuussets, naalden, catheters, spuitjes), vermeden worden.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, behalve de producten die al eerder in deze bijsluiter vermeld zijn..

Het concentraat van cisplatine 0,5 mg/ml mag niet verdund worden in oplossingen die enkel 5% glucose of enkel 5 % mannitol bevatten, maar uitsluitend met mengsels die bovendien natriumchloride bevatten.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

In de originele verpakking:

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

Oplossing voor infusie na verdunnen:

Chemische en fysieke in-use stabiliteit hebben aangetoond voor 48 uur bij 2-8° C voor oplossing met een eindconcentratie aan cisplatine van 0,1 mg/ml na verdunning van cisplatine 0,5 mg/ml concentraat met één van de volgende oplossingen:

- 0,9 % natriumchloride oplossing;
- mengsel van 0,9 % natriumchloride oplossing en 5 % glucose oplossing (1:1);
- mengsel van 0,9 % natriumchloride oplossing en 5 % mannitol oplossing (1:1).

Vanuit microbiologische 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/ verdunning (etc) plaats heeft gevonden in gecontroleerde en aseptische omstandigheden.