

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

**Cisplatine Hospira 50 mg/50 ml Onco-Tain concentraat voor oplossing voor infusie**  
**Cisplatine Hospira 100 mg/100 ml Onco-Tain 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 Hospira en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Cisplatine Hospira gebruikt
3. Hoe wordt Cisplatine Hospira gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cisplatine Hospira
6. Aanvullende informatie

**1. WAT IS CISPLATINE HOSPIRA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Cisplatine Hospira behoort tot een groep geneesmiddelen die oncolytica worden genoemd.

Cisplatine is bestemd voor de behandeling van de onderstaande tumoren, hetzij alleen, hetzij in combinatie met andere oncolytica :

- uitgebreide of uitgezaaide teelbalkanker
- uitgebreide of gemetastaseerde eierstokkanker (uitgezaaid in buikholte of in organen)
- uitgebreide of uitgezaaide kanker van het hoofd en de hals
- uitgebreide of uitgezaaide longkanker met uitsluiting van de kleincellige vormen.

**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CISPLATINE HOSPIRA GEBRUIKT**

**Gebruik Cisplatine Hospira niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor cisplatine of voor één van de andere bestanddelen van Cisplatine Hospira of voor andere platinabevattende substanties
- bij patiënten met beenmergremming
- bij patiënten met nierbeschadiging
- bij patiënten met gehoorstoornissen.

**Wees extra voorzichtig met Cisplatine Hospira**

Cisplatine mag alleen maar gebruikt worden onder toezicht van een arts met ervaring in chemotherapeutische behandeling van tumoren, bij voorkeur in inrichtingen waar men ervaring heeft met dergelijke therapieën.

Vooraleer een dosis toe te dienen moeten een nier- en leverfunctieonderzoek, gehoortesten en een bloedonderzoek gebeuren.

Gezien de sterk braakverwekkende werking van cisplatine is voorafgaande behandeling met sterk werkende braakremmende middelen meestal noodzakelijk.

Overgevoelighedsreacties kunnen optreden bij elke patiënt die voorheen met cisplatine behandeld werd (zie verder: Allergische reacties), of die een voorgeschiedenis heeft van overgevoeligheid voor

platina-bevattende preparaten.

Cisplatine kan het genetisch materiaal beschadigen.

Tijdens de behandeling met cisplatine en gedurende ten minste 3 maanden na het stopzetten ervan, dienen de zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten contraceptieve maatregelen te nemen of zich te onthouden van geslachtelijke gemeenschap omdat de gevolgen van cisplatine op de menselijke vrucht niet bekend zijn.

Een aanpassing van de dosis cisplatine kan nodig zijn wanneer gelijktijdige radiotherapie of andere behandelingen die de werking van het beenmerg onderdrukken ingesteld worden.

Bij toediening van cisplatine in een ader, kan onbedoeld geneesmiddel in het omliggende weefsel komen. Dit kan leiden tot ontstekingsverschijnselen (weefselcellulitis), littekenweefselvorming (fibrose) of weefselsterfte (necrose).

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

- Vaccinaties met levend virus:  
Cisplatine vermindert de verdedigingsmechanismen, vaccins met levend virus mogen daarom niet tijdens de cisplatinekuur toegediend worden.
- Antibiotica van de klasse der aminoglycosiden:  
In verband met de mogelijke ongewenste invloeden van cisplatine op lever- en nierwerking en op het gehoor moet de gelijktijdige toediening van cisplatine met andere middelen - die eveneens ongewenste invloeden op lever- en nierwerking en op het gehoor hebben – worden vermeden (bv. gentamicine, kanamycine, amikacine, streptomycine).
- Urinezuur verlagende middelen:  
Cisplatine kan een stijging van urinezuurgehalte in het bloed veroorzaken. Bij patiënten die geneesmiddelen tegen jicht nemen, kan het dan ook nodig zijn de dosis van deze laatste aan te passen.
- Complexvormende middelen:  
Gelijktijdige toediening van stoffen die complexen kunnen vormen met cisplatine moet worden vermeden omdat hierdoor de werkzaamheid van beide kan verminderen.

Gelijktijdige behandeling met anticonvulsiva zoals fenytoïne (een anti-epilepticum) kan resulteren in een daling van de plasmaconcentraties tot onder de werkzame concentratie. Bij gelijktijdig gebruik moet de cisplatine dosis mogelijk worden aangepast.

Aangezien cisplatine beenmergremming kan veroorzaken, vereist gelijktijdige behandeling met andere beenmergremmende stoffen een nauwkeurige controle van de beenmergfunctie.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap:

Bij gebruik van cisplatine bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap uitgesloten te worden.

Cisplatine mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

#### Borstvoeding:

Cisplatine mag tijdens de borstvoeding niet gebruikt worden, ofwel dient de borstvoeding te worden gestaakt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rekening houdend met de mogelijke bijwerkingen is het mogelijk dat dit geneesmiddel een negatieve invloed heeft op de rijvaardigheid en op de bekwaamheid om machines te gebruiken. Bij het incidenteel optreden van braken, gehoorverlies, moeilijkheden bij het lopen, duizeligheid, wazig zien of dubbel zien, wordt het besturen van voertuigen ontraden (zie onder '4. Mogelijke bijwerkingen').

## **3. HOE WORDT CISPLATINE HOSPIRA GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Cisplatine Hospira nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Dosering bij volwassen en kinderen:

De aanbevolen dosis cisplatine, zowel alleen als in combinatie, bedraagt 50 tot 100 mg/m<sup>2</sup> als eenmalige i.v. infusie met een herhaling om de 3 tot 4 weken, of 15-20 mg/m<sup>2</sup>, intraveneus toegediend, per dag gedurende 5 opeenvolgende dagen. Ook deze kuur iedere 3 of 4 weken herhalen.

Een vervolgkuur mag niet worden begonnen voordat:

1. de serumcreatininespiegel lager is dan 1,5mg/100ml (0,13 mmol/l) en de ureumspiegel lager dan 25mg/100ml (4,2 mmol/l) ;
2. de circulerende bloedplaatjes en witte bloedcellen een aanvaardbaar niveau hebben bereikt
3. het gehoorsonderzoek heeft aangetoond dat het gehoorvermogen binnen normale grenzen ligt.

### **Wijze van toediening**

Cisplatine dient, na verdunning tot 2 liter met een vloeistof die tenminste 3g NaCl/l bevat, via een intraveneus infuus te worden toegediend over een periode van 6 tot 8 uren.

Om de nierbeschadiging te verminderen, verdient het aanbeveling voor de toediening van cisplatine de urineproductie op te voeren door middel van een infuus. Tijdens en tot 24 uur na een cisplatine infusie dient de verhoogde urineproductie te worden gehandhaafd.

### **Hoe vaak in te nemen en duur van de behandeling**

Zie paragraaf « dosering ».

### **Wat u moet doen als u meer van Cisplatine Hospira heeft gebruikt dan u zou mogen**

Bij overdosering van cisplatine zal het risico op bijwerkingen toenemen. Er bestaat een verhoogd risico op nier- lever- zenuw- en gehoorsbeschadiging en beschadiging van het gezichtsvermogen. Ook het braakverwekkende effect van cisplatine is dosisafhankelijk.

Beenmergonderdrukking kan in ernstiger mate aanwezig zijn (zie bijwerkingen). Een specifiek antidotum is niet bekend. Het wordt aanbevolen de patiënt na overdosering enige tijd ter observatie te houden. Naast dosisvermindering of staken van de medicatie, kan ondersteunende behandeling plaatsvinden.

### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cisplatine Hospira te gebruiken**

Gebruik geen dubbele dosis om een eventuele vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van Cisplatine Hospira**

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Cisplatine Hospira bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- Allergische reacties:  
Allergische reacties, met name huiduitslag onmiddellijke roodheid, opgezwollen gezicht, een gierende ademhaling, versnelde hartslag en verlaagde bloeddruk werden vastgesteld. De reacties kunnen zich voordoen bij elke patiënt die voorheen reeds met cisplatine behandeld werd.
- Zenuwbeschadiging:  
Zenuwbeschadiging wordt gekenmerkt door onder andere jeuk, verlies van de gevoeligheid van bijvoorbeeld de vingertoppen, smaakverlies, loopstoornissen en toevallen zijn gesignaleerd.
- Toevallen zijn zeldzaam
- Gehoorsbeschadiging:  
Gehoorsbeschadiging na cisplatine wordt ernstiger na herhaald gebruik en doet zich voor als

fluitende tonen, al dan niet met gehoorverlies, soms gedeeltelijk of geheel onomkeerbaar. Soms is het vermogen een normaal gesprek te horen gestoord. De gehoorsbeschadiging kan ernstiger zijn bij kinderen. In geval van aanzienlijke afwijkingen in het spraakgebied moet een klinische beslissing worden getroffen ten aanzien van het verder gebruik van het middel.

- Beschadiging van het gezichtsvermogen:  
Tijdens combinatietherapieën met cisplatine werden zelden verschillende graden van gezichtsverlies gemeld.
- Nierbeschadiging:  
De meest ernstige bijwerkingen van een behandeling met cisplatine is de nierbeschadiging die ernstiger wordt na herhaald gebruik en dosisafhankelijk is. Een kunstmatige verhoging van de urineproductie kan de nierbeschadiging van cisplatine tegengaan.
- Beenmergonderdrukking:  
Cisplatine kan een negatieve invloed uitoefenen op het bloed (beenmergonderdrukking). De beenmergonderdrukking is dosisafhankelijk en kan ernstiger worden na herhaald gebruik.
- Een verminderd aantal bloedlichaampjes:  
Het precieze moment van het laagste aantal witte bloedcellen hangt af van het toegepaste behandelingschema en begint gewoonlijk tussen de 6<sup>e</sup> en de 26ste dag. Na 21 tot 45 dagen is de toestand meestal weer genormaliseerd. Een verminderd aantal witte bloedlichaampjes heeft een verhoogde gevoeligheid voor infecties tot gevolg.
- Een verminderd aantal bloedplaatjes:  
Het aantal bloedplaatjes is het laagst tussen de 10<sup>e</sup> en de 26ste dag. De toestand is na 28 tot 45 dagen weer genormaliseerd. Een verminderd aantal bloedplaatjes kan een vertraagde bloedstolling tot gevolg hebben.
- Bloedarmoede:  
Bloedarmoede door behandeling met cisplatine kan optreden.
- Invloeden op het maag-darmkanaal:  
Misselijkheid en braken treden nagenoeg bij alle patiënten op binnen het uur na het toedienen van cisplatine en ten laatste 24 uur na de behandeling. Doorgaans duren deze symptomen 4 tot 6 uren, maar bij bijzonder gevoelige patiënten kan deze toestand tot een week aanhouden. Gunstige effecten werden ook gemeld met anti-braakmiddelen. Ook diarree kan in zeldzame gevallen optreden.

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 HOSPIRA

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**Bewaren beneden 25°C, niet in de koelkast of vriezer. Tegen licht beschermen.**

De houdbaarheid van de ongeopende flacon bedraagt 3 jaar.

Gebruik Cisplatine Hospira niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de injectieflacon of de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

De oplossing mag niet worden afgekoeld aangezien zich dan een neerslag zal vormen.

Gebruik Cisplatine Hospira niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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 Hospira**

- Het werkzaam bestanddeel is cisplatine.
- De andere bestanddelen zijn mannitol, natriumchloride en water voor injectie.

### **Hoe ziet Cisplatine Hospira er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

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

#### Cisplatine Hospira 50 mg/50 ml Onco-Tain:

1 injectieflacon met concentraat voor oplossing voor infusie van 50 mg/50 ml voor intraveneus gebruik.

#### Cisplatine Hospira 100 mg/100 ml Onco-Tain:

1 injectieflacon met concentraat voor oplossing voor infusie van 100 mg/100 ml voor intraveneus gebruik.

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

#### *Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Hospira Benelux BVBA  
Stallestraat 63  
BE-1180 Brussel, België

#### *Fabrikant*

Hospira UK Ltd.  
Queensway  
Royal Leamington Spa  
Warwickshire  
CV31 3RW  
Verenigd Koninkrijk

Hospira Benelux BVBA  
Stallestraat 63  
BE-1180 Brussel, België

**Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Cisplatine Hospira 50 mg/50 ml werd in het register ingeschreven onder RVG 20744.

Cisplatine Hospira 100 mg/100 ml werd in het register ingeschreven onder RVG 20745.

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2009**