

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Cisplatine Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Cisplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Cisplatine Teva und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Cisplatine Teva beachten?**
- 3. Wie ist Cisplatine Teva verabreicht?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cisplatine Teva aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **1. Was ist Cisplatine Teva und wofür wird es angewendet?**

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Zytostatika, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine verwendet werden, es wird dennoch meist in Kombination mit anderen Zytostatika eingesetzt.

Cisplatin kann Körperzellen zerstören, die bestimmte Krebsarten hervorrufen können (Hodentumor, Eierstocktumor, Blasen­tumor, Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich, Lungenkrebs und bei Gebärmutterhalskrebs in Kombination mit einer Strahlentherapie).

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Auskünfte erteilen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Cisplatine Teva beachten?**

##### **Cisplatine Teva darf Ihnen nicht verabreicht werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere platinumhaltige Arzneimittel sind.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden (Niereninsuffizienz).
- wenn Sie an Dehydrierung leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Verminderung der Knochenmarksfunktion vorliegt, zu den Symptomen zählen: extreme Müdigkeit, Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen, Auftreten von Infektionen.
- wenn Ihr Gehör beeinträchtigt ist.
- wenn bei Ihnen durch Cisplatin bedingte Nervenerkrankungen vorliegen.
- wenn Sie stillen.
- in Kombination mit einer Gelbfieberimpfung und Phenytoin (siehe unten "Anwendung von Cisplatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cisplatin ist erforderlich.

- Ihr Arzt wird Untersuchungen durchführen, um Ihre Kalzium-, Natrium-, Kalium- und Magnesiumspiegel im Blut zu bestimmen, sowie Ihr Blutbild, Leber- und Nierenfunktion und neurologische Funktion zu kontrollieren.
- Cisplatin darf nur unter strenger Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat angewendet werden.
- vor jeder Behandlung mit Cisplatin wird Ihr Hörvermögen getestet werden.
- wenn Sie an einer nicht durch Cisplatin bedingten Nervenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- wenn Sie Durchfall oder Erbrechen haben nach Verabreichung mit Cisplatin, muss die Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden.
- wenn Sie Kinder haben möchten (siehe "Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit").
- im Falle einer Verschüttung von Cisplatin, ist die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abzuspuhlen.
- Sollte Cisplatin außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden. Das Eindringen von Cisplatin in die Haut kann zu Gewebeschädigung führen (Entzündung des Unterhautgewebes, Fibrose und Nekrose).

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, auch dann, wenn eines dieser Kriterien zu einem früheren Zeitpunkt auf Sie zugefallen hat.

### **Anwendung von Cisplatine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte beachten Sie, dass sich die folgenden Angaben auch auf Arzneimittel beziehen können, die Sie vor einiger Zeit angewendet haben oder in Zukunft anwenden werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmarksfunktion hemmen oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen des Cisplatin auf das Knochenmark verstärken.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) wie z.B. Bleomycin oder Methotrexat kann die schädigenden Wirkungen von Cisplatin verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika mit Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol) können die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Die schädigende Wirkung von Cisplatin kann die Funktion der Nieren erheblich beeinträchtigen, wenn gleichzeitig andere Arzneimittel die mögliche Nebenwirkungen auf die Niere haben angewendet werden, z.B. Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen (Antibiotika: Cephalosporine, Aminoglykoside und/oder Amphotericin B) und Kontrastmittel.
- Die schädigende Wirkung von Cisplatin kann das Hörvermögen beeinträchtigen, wenn Cisplatin mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die Nebenwirkungen auf das Hörvermögen besitzen, z.B. Aminoglykoside.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Arzneimittel gegen Gicht anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Kombination von Cisplatin mit Arzneimitteln, die die Harnausscheidungsrate erhöhen (Schleifendiuretika) kann schädigende Wirkungen auf Nieren und Gehör haben (Cisplatin Dosis höher als 60 mg/m<sup>2</sup>, Harnausscheidung weniger als 1000 ml in 24 Stunden).
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln zur Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen (Antihistaminika wie Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin,

Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide) können erste Anzeichen einer Gehörschädigung (Schwindel und/oder Ohrensausen) überdeckt werden.

- Eine kombinierte Behandlung mit Cisplatin und Ifosfamid kann zu einer Beeinträchtigung des Gehörs führen oder einen toxischen Einfluss auf die Nieren haben.
- Die Wirkungen einer Cisplatin Behandlung können bei gleichzeitiger Anwendung von Pyridoxin und Hexamethylmelamin abgeschwächt werden.
- Cisplatin kann in Kombination mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Die Anwendung von Cisplatin vor einer Behandlung mit Paclitaxel oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschädigungen führen.
- Die Kombinationsbehandlung von Cisplatin mit Bleomycin oder Etoposid kann den Lithiumspiegel im Blut vermindern. Daher sollte der Lithiumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.
- Cisplatin vermindert die Wirkung von Phenytoin bei der Behandlung von Epilepsie (siehe auch „Cisplatine Teva darf Ihnen nicht verabreicht werden“).
- Penicillamin kann die Wirksamkeit von Cisplatin beeinträchtigen.
- Cisplatin kann negative Auswirkungen auf die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) haben. Daher sollte die Blutgerinnung im Fall einer kombinierten Behandlung häufiger überprüft werden.
- Cisplatin und Ciclosporin können zu einer Unterdrückung des Immunsystems mit dem Risiko einer verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) führen.
- Innerhalb von 3 Monaten nach Beendigung der Behandlung mit Cisplatin sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden, dürfen Sie keine Gelbfieber-Impfung erhalten (siehe auch " Cisplatine Teva darf Ihnen nicht verabreicht werden“).

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

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

Cisplatin darf nicht während der **Schwangerschaft** verwendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Sie müssen während der Behandlung mit Cisplatin und für 7 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Cisplatin eine effektive Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Cisplatin nicht stillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

**Männliche Patienten** die mit Cisplatin behandelt werden, wird empfohlen, wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen zu ergreifen und während der Behandlung mit Cisplatin und bis 4 Monate nach Beendigung der Behandlung kein Kind zeugen. Außerdem wird empfohlen, dass Männer sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten lassen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Cisplatin kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und/oder Erbrechen hervorrufen. Wenn Sie unter diesen Nebenwirkungen leiden, sollten Sie auf das Bedienen von Maschinen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern, verzichten.

## **Cisplatine Teva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 35,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-Flasche, 177 mg Natrium pro 50-ml-Flasche und 354 mg Natrium pro 100-ml-Flasche. Dies entspricht 1,77 % / 8,85 % / 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Cisplatine Teva verabreicht?

#### Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin darf nur von einem auf die Behandlung von Krebserkrankungen spezialisierten Arzt angewendet werden. Das Konzentrat wird verdünnt, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Cisplatin wird ausschließlich als intravenöse Infusion angewendet.

Cisplatin sollte nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin richtet sich nach Ihrem Allgemeinzustand, den zu erwartenden Wirkungen auf die Behandlung und ob Cisplatin allein (als Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (als Kombinationstherapie) angewendet wird.

#### Cisplatine Teva (Monotherapie)

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- eine Einzeldosis von 50 bis 120 mg/m<sup>2</sup> Körperoberfläche alle 3 bis 4 Wochen.
- 15 bis 20 mg/m<sup>2</sup> pro Tag über fünf Tage alle 3 bis 4 Wochen.

#### Cisplatine Teva in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie)

- 20 mg/m<sup>2</sup> oder mehr, einmal alle 3 bis 4 Wochen.

#### Zur Behandlung des Gebärmutterhalskrebses wird Cisplatin in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet

Die übliche Dosis beträgt 40 mg/m<sup>2</sup> wöchentlich über eine Dauer von 6 Wochen.

Um eine Nierenerkrankung zu verhindern bzw. zu vermindern, sollten Sie nach der Behandlung mit Cisplatin über einen Zeitraum von 24 Stunden reichlich Wasser trinken.

#### **Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von Cisplatine Teva erhalten haben, als Sie sollten**

Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie eine Ihren Gesundheitszustand entsprechende Dosis erhalten. Im Falle einer Überdosierung können verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird eine symptomatische Behandlung dieser Nebenwirkungen einleiten. Wenn Sie vermuten, eine zu hohe Dosis Cisplatin erhalten zu haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor der nächsten Behandlung darüber informieren.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- anhaltender bzw. starker Durchfall oder Erbrechen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)/Schleimhautentzündung (Mukositis) (wunde Lippen oder Mundgeschwüre).
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund oder Hals.
- unklare Atembeschwerden wie nichtproduktiver Husten, Atemschwierigkeiten oder rasselnde Atemgeräusche.
- Schwierigkeiten beim Schlucken.
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln in Fingern oder Zehen.
- starke Müdigkeit.
- abnorme Blutergussbildung oder Blutungen.
- Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.
- Beschwerden in der Nähe oder direkt an der Einstichstelle während der Infusion.
- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

**Sehr häufig:** können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Reduzierung der Zahl der weißen Blutzellen, wodurch Infektionen eher auftreten können (Leukopenie), Reduzierung der Blutplättchen, was das Risiko auf blaue Flecken und Blutungen erhöht (Thrombozytopenie), und eine Reduzierung der Zahl der roten Blutzellen, wodurch die Haut blass aussehen kann und Schwäche oder Kurzatmigkeit (Anämie) hervorruft. Das Knochenmark produziert nicht genug Blutzellen oder produziert überhaupt keine Blutzellen (Knochenmarkinsuffizienz).
- verminderte Werte des Elektrolyts Natrium.
- Verlust des Hörvermögens verbunden mit Tinnitus.
- Appetitmangel (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Nierendysfunktion, wie keinen Urin produzieren können (Anurie), Blutvergiftung durch Urin (Urämie), erhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie) im Blut (zum Beispiel bei Gicht).
- Fieber.

**Häufig:** können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Infektionen und Blutvergiftung (Sepsis).
- Reduzierung der Zahl der weißen Blutzellen (Leukopenie: ungefähr 14 Tage nach Anwendung), Reduzierung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie: ungefähr 21 Tage nach Anwendung) und Reduzierung der Zahl der roten Blutzellen (tritt später als Leukopenie und Thrombozytopenie auf).
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (bilateral, sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln ohne Ursache und gelegentlich gekennzeichnet durch Verlust von Geschmack, Gefühl, Sehvermögen und sowohl Hirndysfunktion (Verwirrtheit, verwaschene Sprache, gelegentlich Blindheit, Gedächtnisverlust und Lähmung); plötzliche Stichschmerzen beim Bücken ab dem Nacken bis hin zu den Beinen, spinale Erkrankungen.
- Taubheit und Schwindel.
- Arrhythmien, einschließlich eines verlangsamten Herzschlages (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
- Entzündung eines Blutgefäßes (Phlebitis).

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz.
- Leberdysfunktion.
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwüre) um die Verabreichungsstelle.
- Schwellung (Ödem) und Schmerzen an der Verabreichungsstelle.

**Gelegentlich:** können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Bildung von Bläschen (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus).
- verminderte Werte des Elektrolyts Magnesium.
- Metallbelag auf dem Zahnfleisch.
- Haarausfall (Alopezie).
- dysfunktionale Spermatogenese und Ovulation, schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).
- Schluckauf, Schwäche (Asthenie), Malaise.

**Selten:** können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Krebs der blutbildenden Zellen im Knochenmark, gekennzeichnet durch schnelles Wachstum oder abnormale weiße Blutzellen (akute Leukämie). Cisplatin, wie andere gleichartige Arzneimittel, erhöht das Risiko auf Leukämie (sekundäre Leukämie).
- hämolytische Anämie, Unterdrückung des Knochenmarks, die durch eine starke Reduzierung der weißen Blutzellen gekennzeichnet ist, verbunden mit hohem Fieber, schweren Schmerzen im Rachen und Geschwüren im Mund (Agranulozytose) und Anämie als Ergebnis einer reduzierten Zahl der Blutzellenproduktion.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Atembeschwerden (Dyspnoe), Atemprobleme durch Verkrampfung der Luftwege (Bronchospasmen), Anschwellung von Gesicht und Fieber; Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression).
- erhöhte Amylasewerte (Enzyme) im Blut.
- verminderte Werte der Elektrolyte Calcium, Phosphat und Kalium im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG). Erhöhte Cholesterinwerte im Blut.
- Verlust einer bestimmten Art von Hirnfunktion, einschließlich Hirndysfunktion, die durch Spasmen und herabgesetztes Bewusstsein gekennzeichnet ist (Enzephalopathie), Degeneration der weißen Substanz von Gehirn (Leukoenzephalopathie), sowohl Verschluss der Karotiden; Krampfanfälle; Kopfschmerzen, Veränderungen des mentalen Zustandes, epileptische Anfälle und Sehstörungen wie verschwommenes Sehen bis Sehverlust (Symptome eines reversiblen späteren Leukoenzephalopathie-Syndroms).
- Verlust des Sehvermögens (Blindheit), Schwierigkeit, Farben zu unterscheiden und Dysfunktion der Augenbewegungen.
- keine normalen Gespräche führen können, Verlust des Hörvermögens (vor allem bei Kindern und älteren Personen).
- erhöhter Blutdruck, Erkrankung der Koronargefäße, Herzanfall.
- Entzündung der Schleimhäute des Mundes (Stomatitis)
- verminderte Proteinwerte im Blut (Albumin).

**Sehr selten:** können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- verminderte Produktion des Hormons Vasopressin im Hirn (SIADH).
- erhöhte Eisenwerte im Blut.
- Epilepsie (Anfälle).
- Schwellung der Papille (Papillenödem), Entzündung des Augennervs verbunden mit Schmerzen und verminderter Nervenfunktion (optische Neuritis), Blindheit als Folge einer Hirndysfunktion.
- Herzstillstand.

- Durchblutungsdysfunktion im Hirn und auch in den Fingern und Zehen (Raynaud- Syndrom).

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Dehydratation, erhöhte Harnstoffwerte (Hyperurikämie), Syndrom, das durch Verkrampfung der Muskulatur (Tetanie) gekennzeichnet ist.
- zerebrovaskuläres Ereignis, Schlaganfall (hämorrhagisch oder ischämisch), Verlust des Geschmackssinnes (Ageusie).
- verschwommenes Sehen, Farbenblindheit, Netzhauterkrankungen.
- Herzerkrankungen.
- Veränderungen des Blutbildes und der Nieren (hämolytisch-urämische Syndrom)
- Blutklumpen in der Lunge, was Schmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann (pulmonaler Embolismus).
- Ausschlag.
- Muskelspasmen.
- akute Dysfunktion der Nieren.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Webseite: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen,
- beziehungsweise **in Luxemburg** über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder die Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg. Webseite: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cisplatine Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bei 15 °C-25 °C lagern. Wird das Arzneimittel unter 15 °C gelagert, können Ausfällungen auftreten. Wenn die Lösung nicht klar erscheint oder ein unlösliches Präzipitat aufweist, darf sie nicht verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cisplatine Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist Cisplatin. Cisplatine Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Cisplatin pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (siehe Abschnitt 2), verdünnte Salzsäure (zur pH-Einstellung), verdünnte Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Cisplatine Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Cisplatin ist ein klares, hellgelbes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ohne sichtbare Partikel in Durchstechflaschen aus Glas.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung; Jede Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin.  
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung, Jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.  
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung, Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Hersteller**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

### **Zulassungsnummern**

BE:

Durchstechflasche von 10 ml: BE331913

Durchstechflasche von 50 ml: BE331922

Durchstechflasche von 100 ml: BE331931

LU: 2011031045

### **Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

NL: Cisplatine 0,5 mg/ml PCH - Cisplatine 1 mg/ml PCH

BE, LU: Cisplatine Teva

DE: Cisplatin Teva

IT: Cisplatino Teva Italia

PT: Cisplatina TEVA

UK(NI): Cisplatin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels**

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist die Handhabung von Cisplatin mit Vorsicht zu erfolgen. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen von geschulten Personen und in besonders

ausgewiesenen Bereichen vorgenommen werden. Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Kontakts mit Haut und Schleimhaut zu ergreifen. Sollte es dennoch zu Hautkontakt kommen, sollte die Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Nach Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sind diese ausgiebig mit Wasser zu spülen. Nach einer Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerzen, Halsreizung und Übelkeit berichtet.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

Körperliche Ausscheidungen und Erbrochenes sollten vorsichtig entsorgt werden.

Falls die Lösung trübe erscheint oder unlösliche Präzipitate aufweist, ist die Flasche zu verwerfen.

Beschädigte Flaschen sind unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen zu betrachten und behandeln wie kontaminiertes Abfallmaterial. Kontaminiertes Abfallmaterial muss in speziell ausgewiesenen Abfallbehältern gelagert werden.

### **Inkompatibilitäten**

Nicht mit Aluminium in Kontakt bringen. Cisplatin reagiert mit metallischem Aluminium, indem sich ein schwarzer Platinniederschlag bildet. Alle aluminiumhaltigen IV-Sets, Nadeln, Katheter und Spritzen sind zu vermeiden.

In Lösungen mit Medien mit niedrigem Chloridgehalt wird Cisplatin abgebaut; die Chloridkonzentration sollte mindestens 0,45 % Natriumchlorid entsprechen.

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Antioxidantien (wie Natriummetabisulfit), Bikarbonate (Natriumbikarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können Cisplatin in Infusionssystemen inaktivieren.

### **Vorbereitung der intravenösen Anwendung**

Die erforderliche Lösungsmenge aus der Flasche entnehmen und mit mindestens 1 Liter der folgenden Lösungen verdünnen:

- Natriumchlorid 0,9 %.
- Mischung aus Natriumchlorid 0,9 %/Glucose 5 % (1:1), (resultierende Konzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 %).
- Natriumchlorid 0,9 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion.
- Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion.

Die Injektionslösung vor der Anwendung immer in Augenschein nehmen. Es darf nur eine klare Lösung ohne Partikel angewendet werden.

NICHT mit Aluminium-haltigen Injektionsbesteck in Kontakt bringen.

NICHT unverdünnt anwenden.

### **Entsorgung**

Alle für die Zubereitung und Anwendung verwendeten oder anderweitig mit Cisplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für zytotoxische Substanzen entsorgt werden. Arzneimittelreste sowie sämtliche Materialien, die für die Verdünnung und Anwendung verwendet wurden, sind entsprechend den für zytotoxische Substanzen geltenden

Standardverfahren des Krankenhauses sowie in Übereinstimmung mit den lokalen Anforderungen für die Entsorgung von Gefahrstoffen zu vernichten.

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

***Unverdünnte Lösung: Arzneimittel vor dem Öffnen (in der Originalpackung)***

Bei 15 °C-25 °C lagern. Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Wenn die unverdünnte Lösung unter 15 °C gelagert wird, kann es zu einer Ausfällung kommen. Wenn die Lösung nicht klar erscheint oder ein unlösliches Präzipitat aufweist, darf sie nicht verwendet werden.

Nach Verdünnung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel kann nach Verdünnung in Infusionsflüssigkeiten über einen Zeitraum von höchstens 14 Tagen bei Raumtemperatur (15 °C–25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Eine Exposition gegenüber Umgebungslicht ist auf höchstens 6 Stunden zu begrenzen. Wird ein Zeitraum von 6 Stunden überschritten, so müssen die Beutel sorgfältig in Aluminiumfolie verpackt werden, um den Inhalt vor Umgebungslicht zu schützen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Geschieht dies nicht, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung in der Verantwortung des Anwenders.