

## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion** cisplatine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **QUE CONTIENT CETTE NOTICE:**

- 1. Qu'est-ce que Cisplatine Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant que Cisplatine Teva ne vous soit administré**
- 3. Comment Cisplatine Teva est administré**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Cisplatine Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **1. Qu'est-ce que Cisplatine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cisplatine fait partie d'un groupe de médicaments appelés cytostatiques, des médicaments utilisés dans le traitement du cancer. Cisplatine peut s'utiliser seul mais le plus souvent, on l'utilise en association avec d'autres cytostatiques.

Dans votre corps, le cisplatine peut détruire les cellules pouvant causer certains types de cancer (tumeur des testicules, tumeur des ovaires, tumeur de la vessie, tumeur épithéliale de la tête et du cou, cancer du poumon et pour le cancer cervical, en association avec la radiothérapie).

Votre médecin sera capable de vous donner des informations supplémentaires à ce sujet.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant que Cisplatine Teva ne vous soit administré ?**

##### **Vous ne devez jamais recevoir de Cisplatine Teva**

- si vous êtes allergique au cisplatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à d'autres médicaments contenant des composés du platine.
- si vous avez des problèmes au niveau des reins (dysfonction rénale).
- si vous souffrez d'une déshydratation.
- si vous souffrez d'une suppression grave de la fonction de la moelle osseuse, dont les symptômes peuvent être: fatigue extrême, le fait de saigner facilement ou de se faire facilement des ecchymoses, survenue d'infections.
- si votre audition est altérée.
- si vous souffrez de troubles nerveux causés par le cisplatine.
- si vous allaitez.
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune ou la phénytoïne (voir rubrique "Autres médicaments et Cisplatine Teva", ci-dessous).

## **Avertissements et précautions**

Faites attention avec cisplatine :

- Votre médecin réalisera des tests pour déterminer vos taux sanguins de calcium, sodium, potassium et magnésium, et pour vérifier votre formule sanguine et la fonction de votre foie et de vos reins ainsi que votre fonction neurologique.
- Cisplatine ne doit être administré que sous la surveillance étroite d'un médecin spécialiste et expérimenté dans l'administration d'une chimiothérapie.
- On testera votre audition avant chaque traitement par cisplatine.
- Si vous souffrez d'une affection nerveuse non causée par cisplatine.
- Si vous souffrez d'une infection. Veuillez consulter votre médecin.
- Si vous souffrez de vomissements et diarrhées après administration de cisplatine, la perte de liquide doit être compensée.
- Si vous avez l'intention d'avoir des enfants (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).
- En cas de déversement de cisplatine, il faut laver immédiatement la peau contaminée à l'eau et au savon.
- Si le cisplatine est injecté en dehors des vaisseaux sanguins, il faut arrêter immédiatement l'administration. L'infiltration de cisplatine dans la peau peut donner lieu à des lésions tissulaires (cellulite, fibrose et nécrose).

Veuillez consulter votre médecin, même si ces mises en garde étaient d'application pour vous à tout moment dans le passé.

## **Autres médicaments et Cisplatine Teva**

Veuillez noter que ces remarques peuvent également s'appliquer aux produits utilisés il y a quelque temps ou à ceux que vous utiliserez dans le futur.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament.

- L'utilisation simultanée de médicaments inhibant la fonction de la moelle osseuse ou de radiothérapie peut renforcer les effets indésirables du cisplatine sur la moelle osseuse.
- La toxicité de cisplatine peut augmenter lorsqu'on l'administre simultanément avec d'autres cytostatiques (médicaments utilisés dans le traitement du cancer), tels que la bléomycine et le méthotrexate.
- Les agents utilisés pour traiter une tension sanguine élevée (antihypertenseurs à base de furosémide, hydralazine, diazoxide et propanolol) peuvent augmenter les effets toxiques de cisplatine sur les reins.
- La toxicité de cisplatine peut causer une altération grave des reins lorsqu'on l'administre simultanément avec des agents pouvant induire des effets indésirables sur les reins, tels que les médicaments utilisés dans la prévention/le traitement de certaines infections (antibiotiques: céphalosporines, aminoglycosides et/ou amphotéricine B) et les produits de contraste.
- La toxicité de cisplatine peut altérer les facultés auditives lorsqu'on l'administre simultanément avec des agents pouvant induire des effets indésirables sur les facultés auditives, tels que les aminoglycosides.
- Si vous utilisez des agents pour traiter la goutte pendant votre traitement par cisplatine, il peut alors s'avérer nécessaire d'ajuster la posologie de ces agents (par ex. allopurinol, colchicine, probénécid et/ou sulfapyrazone).
- L'administration combinée de médicaments augmentant votre vitesse d'excrétion urinaire (diurétiques de l'anse) et de cisplatine (dose de cisplatine supérieure à 60 mg/m<sup>2</sup>, sécrétion urinaire inférieure à 1000 ml par 24 heures) peut donner lieu à la survenue d'effets toxiques sur les reins et l'audition.
- Les premiers signes d'une atteinte auditive (vertiges et/ou acouphènes) peuvent être masqués lorsque – pendant votre traitement par cisplatine – vous recevez également des agents pour traiter

une hypersensibilité (antihistaminiques tels que la buclizine, la cyclizine, la loxapine, la méclozine, les phénothiazines, les thioxanthènes et/ou les triméthobenzamides).

- L'association de cisplatine et d'ifosfamide peut donner lieu à une altération de l'audition ou avoir un effet toxique sur les reins.
- Les effets du traitement par cisplatine peuvent être réduits en cas d'administration simultanée de pyridoxine et d'hexaméthylmélamine.
- L'association de cisplatine avec la bléomycine et la vinblastine peut donner lieu à une pâleur ou à une coloration bleue des doigts et/ou des orteils (phénomènes de Raynaud).
- L'administration de cisplatine avant un traitement par paclitaxel ou en association avec un traitement par docétaxel, peut donner lieu à une atteinte grave des nerfs.
- L'utilisation combinée de cisplatine avec la bléomycine et l'étoposide peut diminuer les taux sanguins de lithium. Il faut donc vérifier régulièrement les taux de lithium.
- Le cisplatine réduit les effets de la phénytoïne dans le traitement de l'épilepsie (voir aussi « Vous ne devez jamais recevoir de Cisplatine Teva »).
- La pénicillamine peut réduire l'efficacité de cisplatine.
- Cisplatine peut influencer négativement l'efficacité des agents empêchant la coagulation (anticoagulants). Il faut donc vérifier la coagulation plus souvent pendant l'utilisation combinée.
- Le cisplatine et la ciclosporine peuvent induire une suppression du système immunitaire avec le risque d'une augmentation de la production de globules blancs (lymphocytes).
- Vous ne devez recevoir aucune vaccination contenant des virus vivants pendant les trois mois suivant la fin du traitement par cisplatine.
- Lorsque vous subissez un traitement par cisplatine, vous ne devez recevoir aucune vaccination pour la fièvre jaune (voir également rubrique « Vous ne devez jamais recevoir de Cisplatine Teva »).

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

### Grossesse

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ou d'être administré cisplatine.

Cisplatine ne doit pas être utilisé pendant la **grossesse** sauf si votre médecin vous l'indique clairement. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement par cisplatine et pendant 7 mois suivant la fin du traitement.

### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous êtes traitée par cisplatine.

### Fertilité

Il est recommandé aux **patients masculins** traités par cisplatine d'utiliser des mesures contraceptives efficaces et de ne pas concevoir d'enfants pendant le traitement ni pendant les 4 mois suivant la fin du traitement. De plus, il est conseillé aux hommes de demander conseil concernant la conservation de sperme avant de débiter le traitement.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cisplatine peut causer des effets indésirables tels qu'une sensation de somnolence et/ou des vomissements. Si vous souffrez de l'un ou l'autre de ces symptômes, vous ne devez utiliser aucune machine nécessitant votre totale attention.

## **Cisplatine Teva contient du sodium**

Ce médicament contient 35,4 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 10 ml, 177 mg de sodium par flacon de 50 ml et 354 mg de sodium par flacon de 100 ml. Cela équivaut

à 1,77 % / 8,85 % / 17,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

### 3. Comment Cisplatine Teva est administré ?

#### Posologie et mode d'administration

Cisplatine ne doit être administré que par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer. La solution est diluée avant qu'elle vous soit administrée.

Cisplatine ne s'administre qu'au moyen d'une perfusion intraveineuse.

Cisplatine ne doit pas entrer en contact avec des matériaux contenant de l'aluminium.

La dose recommandée de cisplatine dépend de votre bien-être, des effets attendus du traitement et de l'utilisation isolée (monothérapie) ou combinée avec d'autres agents (chimiothérapie combinée) du cisplatine.

#### Cisplatine Teva (monothérapie)

On recommande les posologies suivantes:

- une dose *unique* de 50 à 120 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle, toutes les 3 à 4 semaines.
- une dose de 15 à 20 mg/m<sup>2</sup> par jour, pendant une période de 5 jours, toutes les 3 à 4 semaines.

#### Cisplatine Teva en association avec d'autres agents de chimiothérapie (chimiothérapie combinée)

- une dose de 20 mg/m<sup>2</sup> ou plus, une fois toutes les 3 à 4 semaines.

#### Pour le traitement du cancer cervical, on utilise cisplatine en association avec la radiothérapie

Une dose typique est de 40 mg/m<sup>2</sup> chaque semaine pendant 6 semaines.

Afin d'éviter ou de réduire les problèmes au niveau des reins, il vous est conseillé de boire de grandes quantités d'eau pendant les 24 heures suivant le traitement par cisplatine.

#### **Si vous avez utilisé plus de Cisplatine Teva vous n'auriez dû**

Votre médecin s'assurera que la dose correcte pour votre affection vous est administrée. En cas de surdosage, vous pouvez présenter une augmentation des effets indésirables. Votre médecin peut vous administrer un traitement symptomatique pour traiter ces effets indésirables. Si vous pensez que vous avez reçu trop de cisplatine, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez un effet indésirable, il est important que vous en informiez votre médecin avant votre prochain traitement.

#### **Effets indésirables graves**

**Contactez votre médecin dès que possible, si vous remarquez l'un des effets suivants:**

- diarrhée ou vomissements persistants ou graves.
- stomatite/mucosite (douleur au niveau des lèvres ou ulcère dans la bouche).
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge.
- symptômes respiratoires inexpliqués tels qu'une toux non productive, des difficultés respiratoires ou des craquements.
- difficultés pour avaler.
- engourdissement ou picotements dans vos doigts ou vos orteils.
- fatigue extrême.
- ecchymoses ou saignements anormaux.
- signes d'infection, tels qu'un mal de gorge et une température élevée.
- sensation d'inconfort près de ou à l'endroit d'injection pendant la perfusion.
- des douleurs ou un gonflement sévères dans l'une ou l'autre de vos jambes, des douleurs dans la poitrine ou des difficultés à respirer (ce qui pourrait suggérer la présence de caillots sanguins nocifs dans une veine) (fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

Autres effets indésirables :

**Très fréquent** : pouvant affecter plus de 1 personne sur 10

- diminution du nombre des globules blancs, ce qui favorise les infections (leucopénie), réduction des plaquettes, ce qui augmente le risque de contusions et de saignements (thrombocytopénie), ainsi que diminution des globules rouges, ce qui peut rendre la peau pâle et provoquer une faiblesse ou une difficulté respiratoire (anémie). La moelle osseuse ne fabrique pas un nombre suffisant de cellules sanguines ou ne fabrique plus aucune cellule sanguine (insuffisance médullaire).
- diminution des taux de l'électrolyte sodium
- perte de l'audition en association avec des bourdonnements d'oreille
- perte d'appétit (anorexie), nausée, vomissements, diarrhée
- dysfonctionnement rénal, tel que le fait de ne pas pouvoir uriner (anurie), et empoisonnement du sang par l'urine (urémie), augmentation des taux d'acide urique dans le sang (hyperuricémie) (par exemple, en cas de goutte).
- fièvre.

**Fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- infections et empoisonnement du sang (sepsis).
- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie: environ 14 jours après l'utilisation), diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie: environ 21 jours après l'utilisation) et diminution du nombre de globules rouges (survient plus tard que la leucopénie et la thrombocytopénie).
- neuropathie périphérique des nerfs sensoriels (neuropathie sensorielle bilatérale), caractérisée par des sensations de piqûre, des démangeaisons ou des picotements sans cause et parfois caractérisée par une perte du goût, de la sensibilité, de la vision et par une dysfonction du cerveau (confusion, zézalement, parfois cécité, perte de mémoire et paralysie) ; en cas d'inclinaison vers l'avant, élancements douloureux soudains partant du cou et traversant le dos vers les jambes, affections spinales.
- surdité et étourdissements
- arythmie, y compris réduction de la fréquence des battements du cœur (bradycardie), ou accélération des battements de cœur (tachycardie).
- inflammation d'une veine (phlébite).
- difficulté pour respirer (dyspnée), infection pulmonaire (pneumonie) et insuffisance respiratoire.
- dysfonction du foie
- rougeur et inflammation de la peau (érythème, ulcère de peau) dans la zone de l'injection
- gonflement (œdème), douleur au niveau de la zone de l'injection.

**Peu fréquent** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- réactions d'hypersensibilité, y compris une éruption cutanée, eczéma s'accompagnant de fortes démangeaisons et formation de bulles (urticaire), rougeur et inflammation de la peau (érythème) ou démangeaisons (prurit)
- diminution des taux de l'électrolyte magnésium
- dépôt métallique sur les gencives
- perte de cheveux (alopécie)
- dysfonction de la spermatogenèse et de l'ovulation, augmentation douloureuse du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)
- hoquets, faiblesse (asthénie), malaise.

**Rare** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000

- cancer des cellules formant le sang dans la moelle osseuse, caractérisée par une croissance rapide ou anormale de globules blancs (leucémie aiguë). Comme d'autres médicaments similaires, le cisplatine augmente le risque de leucémie (leucémie secondaire).
- anémie hémolytique, suppression de la moelle osseuse, caractérisée par une diminution sévère du nombre de globules blancs, associée à une fièvre élevée, une forte douleur dans la gorge et des ulcères dans la bouche (agranulocytose) et anémie résultant d'une diminution de la production de cellules sanguines.
- réactions graves d'hypersensibilité (réactions anaphylactiques) s'accompagnant d'une faible tension artérielle (hypotension), accélération du rythme cardiaque (tachycardie), difficultés respiratoires (dyspnée), problèmes respiratoires secondaires à des crampes des voies respiratoires (bronchospasmes), gonflement du visage et fièvre, répression du système immunitaire (immunosuppression).
- augmentation des taux sanguins d'amylase (une enzyme)
- diminution des taux des électrolytes calcium, phosphate et potassium dans le sang, s'accompagnant de crampes musculaires et/ou de modifications de l'électrocardiogramme (ECG). Augmentation des taux de cholestérol dans le sang.
- perte d'un certain type de fonction cérébrale, y compris dysfonction cérébrale caractérisée par des spasmes et une diminution de la conscience (encéphalopathie), dégénération de la substance blanche du cerveau (leucoencéphalopathie), aussi bien que une fermeture des carotides; convulsions, symptômes tels que des maux de tête, une altération des fonctions mentales, des convulsions, des anomalies de la vision allant d'une vision floue à une perte de vision (syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible).
- perte de la vision (cécité), difficultés à distinguer les couleurs et dysfonction des mouvements des yeux .
- incapacité d'avoir une conversation normale, perte d'audition (surtout chez les enfants et les patients âgés).
- augmentation de la tension artérielle, affection des vaisseaux coronaires, crises cardiaques
- inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite).
- diminution des taux de protéines dans le sang (albumine).

**Très rare** : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000

- diminution de la production de l'hormone vasopressine dans le cerveau (SIADH).
- taux de fer dans le sang élevé.
- attaques (crises).
- gonflement du disque optique (œdème papillaire), inflammation du nerf optique associée à une douleur et à une altération de la fonction nerveuse (névrite optique), cécité secondaire à une dysfonction cérébrale.
- arrêt cardiaque.
- dysfonction de la circulation sanguine, par exemple au niveau du cerveau, mais également dans les doigts et les orteils (syndrome de Raynaud).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- déshydratation, augmentation des taux d'acide urique (hyperuricémie), syndrome caractérisé par des crampes musculaires (tétanie).
- accident vasculaire cérébral, attaque (hémorragique ou ischémique), perte du goût (agueusie)
- vision floue, cécité des couleurs, affections de la rétine.
- affections cardiaques.
- des modifications aux reins et le sang (syndrome hémolytique et urémique)
- caillots de sang dans les poumons, pouvant causer une douleur dans la poitrine et un essoufflement (embolie pulmonaire).
- éruption cutanée
- spasmes musculaires.
- dysfonction aiguë des reins.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables

- **en Belgique** directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Division Vigilance - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).
- **au Luxembourg** via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

## 5. Comment conserver Cisplatine Teva

### Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

À conserver à une température de 15 °C à 25 °C. Si le produit est conservé à une température inférieure à 15 °C, une précipitation peut survenir. Si la solution est trouble ou si l'on remarque un dépôt non dissoluble, n'utilisez pas le flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Cisplatine Teva

- La substance active est le cisplatine. Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion contient 1 mg de cisplatine par ml.
- Les autres composants sont: chlorure de sodium (voir rubrique 2), acide chlorhydrique dilué (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium dilué (pour ajustement du pH) et eau pour préparations injectables.

### **Aspect de Cisplatine Teva et contenu de l'emballage extérieur**

Cisplatine est une solution à diluer pour perfusion claire, jaune pâle et sans particules visibles, contenue dans des flacons en verre.

Emballage contenant 1 flacon de 10 ml, chaque flacon contenant 10 mg de cisplatine.

Emballage contenant 1 flacon de 50 ml, chaque flacon contenant 50 mg de cisplatine.

Emballage contenant 1 flacon de 100 ml, chaque flacon contenant 100 mg de cisplatine.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### **Fabricant**

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

### **Numéros d'autorisation de mise sur le marché**

BE:

Flacon de 10 ml: BE331913

Flacon de 50 ml: BE331922

Flacon de 100 ml: BE331931

LU :

2011031045

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.**

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:**

### **Préparation et manipulation du produit**

Comme c'est le cas avec tous les produits antinéoplasiques, il est nécessaire d'être prudent lors de la manipulation du cisplatine. La dilution doit être effectuée dans des conditions d'asepsie, par un personnel qualifié et dans un environnement spécialement destiné à cet effet. Il faut porter des gants de protection durant la procédure. Il faut prendre les précautions nécessaires pour éviter tout contact avec

la peau et les membranes muqueuses. En cas de tout contact avec la peau, il faut immédiatement laver la peau au savon et à l'eau. En cas de contact avec la peau, on a observé la survenue de picotements, d'une sensation de brûlure et d'une rougeur. En cas de contact avec les membranes muqueuses, il faut les rincer abondamment à l'eau. Suite à une inhalation, on a rapporté une dyspnée, une douleur thoracique, une irritation de la gorge et des nausées.

Les femmes enceintes doivent éviter tout contact avec des médicaments cytostatiques.

Il faut jeter avec prudence tout déchet corporel et vomissure.

Si la solution est trouble ou si l'on remarque un dépôt non dissoluble, il faut jeter le flacon.

Un flacon endommagé doit être considéré et manipulé avec les mêmes précautions qu'avec un déchet contaminé. Les déchets contaminés doivent être conservés dans des récipients à déchets spécifiquement marqués à cet usage.

### **Incompatibilités**

Ne pas mettre en contact avec l'aluminium. Le cisplatine réagit avec le métal aluminium pour former un précipité noir de platine. Il faut éviter tous les sets IV, aiguilles, cathéters et seringues contenant de l'aluminium.

Le cisplatine se décompose avec une solution ayant une faible teneur en chlorure; la concentration de chlorure doit être au moins égale à 0,45 % de chlorure de sodium.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Les antioxydants (tels que le métabisulfite de sodium), les bicarbonates (bicarbonate de sodium), les sulfates, le fluorouracil et le paclitaxel peuvent inactiver le cisplatine dans les systèmes de perfusion.

### **Préparation de l'administration intraveineuse**

Prélevez du flacon la quantité nécessaire de la solution et diluez-la avec au moins 1 litre des solutions suivantes:

- chlorure de sodium 0,9 %.
- mélange de chlorure de sodium 0,9 %/ glucose 5 % (1:1), (pour obtenir les concentrations finales suivantes: chlorure de sodium 0,45 %, glucose 2,5 %).
- chlorure de sodium 0,9 % et mannitol 1,875 %, pour injection.
- chlorure de sodium 0,45 %, glucose 2,5 % et mannitol 1,875 %, pour injection.

Toujours inspecter la solution à injecter avant l'utilisation. Il ne faut administrer qu'une solution claire et sans particules.

NE PAS mettre en contact avec du matériel d'injection contenant de l'aluminium.

NE PAS administrer non dilué.

### **Élimination**

Tous les matériaux utilisés pour la préparation et l'administration, ou ayant été en contact avec le cisplatine d'une manière ou d'une autre, doivent être jetés conformément aux directives locales relatives aux matières cytotoxiques. Il faut détruire les restes du médicament ainsi que tous les matériaux utilisés pour la dilution et l'administration, selon les procédures hospitalières standard en application pour les agents cytotoxiques et conformément aux directives locales relatives à l'élimination des déchets dangereux.

## **Précautions particulières de conservation**

### **Solution non diluée (Médicament dans son emballage destiné à la vente)**

A conserver à une température de 15 °C à 25 °C. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Si la solution non diluée est conservée à une température inférieure à 15 °C, une précipitation peut survenir. Si la solution n'est pas claire ou qu'un précipité non dissoluble se forme, la solution ne doit pas être utilisée.

### ***Après la dilution***

Ne pas mettre au réfrigérateur, ni congeler.

Après dilution dans des liquides de perfusion, on peut conserver le produit pendant maximum 14 jours, à température ambiante (15 °C–25 °C), à l'abri de la lumière.

L'exposition à la lumière ambiante doit se limiter à maximum 6 heures. Si l'exposition dépasse 6 heures, il faut envelopper totalement les poches dans un feuillet en aluminium, afin d'en protéger le contenu de la lumière ambiante.

Du point de vue microbiologique, il faut utiliser immédiatement la solution diluée. Si ce n'est pas le cas, les délais de conservation en cours d'utilisation et les conditions de conservation avant l'utilisation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.