

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CISPLATINE TEVA 1 mg/ml CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE cisplatine

Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

INHOUD VAN DEZE BIJSLUITER:

- 1. Wat is Cisplatine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe wordt dit middel toegediend?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. Wat is Cisplatine Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cisplatine behoort tot een groep van geneesmiddelen die cytostatica worden genoemd. Dit zijn geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van kanker. Cisplatine kan alleen gebruikt worden, maar cisplatine wordt vaker gebruikt in combinatie met andere cytostatica.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cisplatine kan de cellen in uw lichaam vernietigen die bepaalde types kanker kunnen veroorzaken (tumor van de testikel, tumor van het ovarium, tumor van de blaas, epitheel tumor van hoofd en hals, longkanker en voor baarmoederhalskanker in combinatie met radiotherapie).

Uw arts zal u hierover meer informatie kunnen geven.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u bent allergisch voor andere geneesmiddelen die platijnsubstanties bevatten.
- u hebt nierproblemen (nierdisfunctie).
- u lijdt aan dehydratatie.
- u lijdt aan ernstige onderdrukking van de beenmergfunctie. De symptomen kunnen zijn: extreme vermoeidheid, gemakkelijk blauwe plekken hebben of bloeden, ontwikkeling van infecties.
- u hebt gehoorstoornissen.
- u lijdt aan zenuwstoornissen veroorzaakt door cisplatine.
- u geeft borstvoeding.

- in combinatie met het vaccin tegen gele koorts en fenytoïne (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Uw arts zal testen uitvoeren om de spiegels van calcium, natrium, kalium en magnesium in uw bloed te bepalen, alsook om uw bloedbeeld en uw lever- en nierfunctie en uw neurologische functie te controleren.
- Cisplatine mag alleen worden toegediend onder strikt toezicht van een geneesheer-specialist die ervaring heeft met de toediening van chemotherapie.
- Uw gehoor zal getest worden voor elke behandeling met cisplatine.
- Als u lijdt aan een zenuwstoornis niet veroorzaakt door cisplatine.
- Als u lijdt aan een infectie. Raadpleeg uw arts.
- Als u lijdt aan braken en diarree na toediening van cisplatine moet het verloren vocht gecompenseerd worden.
- Als u van plan bent om kinderen te krijgen (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).
- Indien cisplatine wordt gemorst, moet de besmette huid onmiddellijk gewassen worden met water en zeep.
- Als cisplatine buiten de bloedvaten wordt geïnjecteerd, moet de toediening onmiddellijk stopgezet worden. De infiltratie van cisplatine in de huid kan aanleiding geven tot weefselschade (cellulitis, fibrose en necrose).

Raadpleeg uw arts, zelfs als deze waarschuwingen ooit in het verleden op u van toepassing waren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gelieve te noteren dat deze elementen van toepassing kunnen zijn op producten die u een tijd geleden hebt gebruikt of die u ooit in de toekomst zal gebruiken.

Gebruikt u naast cisplatine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken/innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die de beenmergfunctie remmen of straling kan de ongewenste effecten van cisplatine op het beenmerg versterken.
- De toxiciteit van cisplatine kan toenemen indien het wordt toegediend samen met andere cytostatica (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) zoals bleomycine en methotrexaat.
- Middelen om een hoge bloeddruk te behandelen (antihypertensiva op basis van furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol) kunnen het toxisch effect van cisplatine op de nieren verhogen.
- De toxiciteit van cisplatine kan de nieren ernstig aantasten indien het wordt toegediend samen met middelen die bijwerkingen in de nieren kunnen hebben, zoals geneesmiddelen voor de preventie/behandeling van sommige infecties (antibiotica: cefalosporines, aminoglycosiden, en/of amfotericine B) en contraststoffen.
- De toxiciteit van cisplatine kan de gehoorcapaciteit aantasten indien het wordt toegediend samen met middelen die bijwerkingen kunnen hebben op de gehoorcapaciteit, zoals aminoglycosiden.
- Als u middelen gebruikt om jicht te behandelen tijdens uw behandeling met cisplatine, kan het nodig zijn om de dosis van deze middelen aan te passen (bijv. allopurinol, colchicine, probenecid en/of sulfinpyrazon).

- De toediening van geneesmiddelen die uw urineproductie verhogen (lisdiuretica) in combinatie met cisplatine (dosis cisplatine: meer dan 60mg/m², urineproductie: minder dan 1000 ml per 24 uur) kan leiden tot toxische effecten op de nieren en het gehoor.
- De eerste tekens van gehoorschade (duizeligheid en/of oorsuizingen) kunnen verborgen blijven als u – tijdens uw behandeling met cisplatine – ook middelen toegediend krijgt om overgevoeligheid te behandelen (antihistaminica, zoals buclizine, cyclizine, loxapine, meclozine, fenothiazines, thioxanthenen en/of trimethobenzamides).
- Cisplatine toegediend in combinatie met ifosfamide kan leiden tot een verminderde gehoorscheppte of een toxische invloed hebben op de nieren.
- De effecten van de behandeling met cisplatine kunnen verminderd zijn door de gelijktijdige toediening van pyridoxine en hexamethylmelamine.
- Cisplatine toegediend in combinatie met bleomycine en vinblastine kan leiden tot bleekheid of een blauwe verkleuring van vingers en/of tenen (fenomeen van Raynaud).
- De toediening van cisplatine voor de behandeling met paclitaxel of in combinatie met docetaxel kan leiden tot ernstige zenuw schade.
- Het gecombineerd gebruik van cisplatine met bleomycine en etoposide kan de lithiumspiegels in het bloed verlagen. Bijgevolg moeten de lithiumspiegels regelmatig gecontroleerd worden.
- Cisplatine vermindert de effecten van fenytoïne bij de behandeling van epilepsie (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").
- Penicillamine kan de effectiviteit van cisplatine verminderen.
- Cisplatine kan een negatief effect hebben op de effectiviteit van middelen die de stolling voorkomen (anticoagulantia). Bijgevolg moet de stolling vaker gecontroleerd worden in geval van gecombineerd gebruik.
- Cisplatine en ciclosporine kunnen leiden tot onderdrukking van het immuunsysteem, met het risico op een verhoogde productie van witte bloedcellen (lymfocyten).
- U mag geen vaccinaties met levende virussen krijgen binnen de drie maanden na het beëindigen van de behandeling met cisplatine.
- Als u een behandeling met cisplatine krijgt, mag u geen vaccinaties tegen gele koorts krijgen (zie ook "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel begint te gebruiken of toegediend krijgt.

Cisplatine mag niet gebruikt worden tijdens de **zwangerschap** behalve op uitdrukkelijk advies van uw arts. U moet effectieve contraceptiemethoden gebruiken tijdens en gedurende minstens 6 maanden na de behandeling met cisplatine.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u behandeld wordt met cisplatine.

Mannelijke patiënten die behandeld worden met cisplatine, krijgen de raad om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en gedurende tot 6 maanden na de behandeling. Bovendien wordt mannen aangeraden om advies te vragen over de bewaring van sperma voor het starten met de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisplatine kan bijwerkingen veroorzaken zoals slaperigheid en/of braken. Als u één van deze aandoeningen vertoont, mag u geen machines bedienen die uw volle aandacht opeisen.

Cisplatine Teva bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke ml. Dit komt overeen met 0,175 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dosering en wijze van toediening

Cisplatine mag alleen toegediend worden door een specialist in kankerbehandeling. Het concentraat wordt verdund voordat het aan u wordt toegediend.

Cisplatine wordt uitsluitend toegediend als een intraveneuze infusie.

Cisplatine mag niet in contact komen met materialen die aluminium bevatten.

De aanbevolen dosering van cisplatine hangt af van uw welzijn, de verwachte effecten van de behandeling, en of cisplatine al dan niet wordt toegediend alleen (monotherapie) of in combinatie met andere middelen (combinatiechemotherapie).

Cisplatine Teva (monotherapie)

De volgende dosissen zijn aanbevolen:

- een *eenmalige* dosis van 50 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlak, om de 3 tot 4 weken.
- 15 tot 20 mg/m² per dag gedurende een periode van 5 dagen, om de 3 tot 4 weken.

Cisplatine Teva in combinatie met andere chemotherapeutische middelen (combinatiechemotherapie)

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

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker wordt cisplatine gebruikt in combinatie met radiotherapie

Een typische dosis is 40 mg/m² per week gedurende 6 weken.

Om nierproblemen te vermijden of te verminderen, krijgt u de raad om zeer veel water te drinken gedurende een periode van 24 uur na de behandeling met cisplatine.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal verzekeren dat u de juiste dosis voor uw aandoening krijgt. In geval van overdosering kan u meer bijwerkingen vertonen. Uw arts kan u een symptomatische behandeling geven voor deze bijwerkingen. Als u denkt dat u te veel cisplatine hebt gekregen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een bijwerking ondervindt, is het belangrijk dat u uw arts verwittigt vooraleer u uw volgende behandeling begint.

Ernstige bijwerkingen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen waarneemt:

- aanhoudende of ernstige diarree of braken.
- stomatitis/mucositis (pijnlijke lippen of mondzweren).
- zwelling van het gelaat, de lippen, de mond of de keel.
- onverklaarde respiratoire symptomen zoals niet-productieve hoest, ademhalingsmoeilijkheden of een knetterend geluid.
- slikmoeilijkheden.
- een verdoofd gevoel of tintelingen in uw vingers of tenen.
- extreme vermoeidheid.
- abnormale bloeduitstorting of bloeding.
- tekens van een infectie, zoals keelpijn of een hoge temperatuur.
- een gevoel van ongemak dichtbij of ter hoogte van de injectieplaats tijdens de infusie.
- hevige pijn of zwelling in een van uw benen, pijn op de borst of ademhalingsproblemen (dit kan mogelijk wijzen op schadelijke bloedproppen in een ader) (vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen

- verlaging in het aantal witte bloedcellen, waardoor infecties eerder kunnen voorkomen (leukopenie), verlaging in bloedplaatjes, wat het risico op blauwe plekken en bloedingen verhoogd (trombocytopenie), en een verlaging in het aantal rode bloedcellen, waardoor de huid er bleek uit kan zien en zwakte of kortademigheid kan veroorzaken (anemie). Het beenmerg maakt niet voldoende bloedcellen aan of maakt helemaal geen bloedcellen aan (beenmergfalen).
- verminderde waarden van het elektrolyt natrium.
- verlies van gehoor in combinatie met tinnitus.
- verlies van eetlust (anorexia), misselijkheid, braken, diarree.
- nierdisfunctie, zoals geen urine kunnen produceren (anurie), urinevergiftiging van het bloed (uremie), verhoogde urinezuurwaarden (hyperuricemie) in het bloed (bijvoorbeeld bij jicht)
- koorts.

Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen

- infecties en bloedvergiftiging (sepsis).
- verlaging in het aantal witte bloedcellen (leukopenie: ongeveer 14 dagen na gebruik), verlaging in aantal bloedplaatjes (trombocytopenie: ongeveer 21 na gebruik) en verlaging van het aantal rode bloedcellen (komt later voor dan leukopenie en trombocytopenie).

- perifere neuropathie van de sensorische zenuwen (bilateraal, sensorische neuropathie), gekarakteriseerd door prikkelen, jeuk of tintelen zonder oorzaak en soms gekarakteriseerd door verlies van smaak, gevoel, zicht en zowel hersendisfunctie (verwardheid, slissende spraak, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming); bij het vooroverbuigen plotselinge pijnscheuten vanuit de nek doorheen de rug tot aan de benen, spinale aandoeningen.
- doofheid en duizeligheid.
- aritmieën, inclusief een vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie)
- ontsteking van een bloedvat (flebitis).
- kortademigheid (dyspneu), longontsteking (pneumonie) en respiratoir falen.
- leverdisfunctie.
- roodheid en ontsteking van de huid (erytheem, huidzweren) rondom de toedieningsplaats.
- zwelling (oedeem), pijn op de toedieningsplaats.

Soms: kan tot 1 op de 100 mensen treffen

- overgevoeligheidsreacties, inclusief huiduitslag, eczeem met ernstige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), roodheid en ontsteking van de huid (erytheem) of jeuk (pruritus).
- verminderde waarden van het elektrolyt magnesium.
- metaalaanslag op het tandvlees
- verlies van haar (alopecia).
- disfunctionele spermatogenese en ovulatie, pijnlijke borstgroei bij mannen (gynaecomastie).
- hikken, zwakte (asthenie), malaise.

Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen

- kanker van de bloedvormende cellen in het beenmerg, gekarakteriseerd door snelle groei of abnormale witte bloedcellen (acute leukemie). Cisplatine, zoals andere gelijkaardige geneesmiddelen, verhoogt de kans op leukemie (secundaire leukemie).
- hemolytische anemie, suppressie van het beenmerg gekarakteriseerd door een ernstige verlaging van witte bloedcellen, gecombineerd met hoge koorts, ernstige pijn in de keel en zweren in de mond (agranulocytose) en anemie als resultaat van een verlaagde bloedcelproductie.
- ernstige overgevoeligheidsreacties (anafylactische reacties) met lage bloeddruk (hypotensie), versnelde hartslag (tachycardie), moeite met ademen (dyspneu), ademhalingsproblemen door verkramping van de luchtwegen (bronchospasmen), zwelling van het gezicht en koorts, onderdrukking van het immuunsysteem (immunosuppressie).
- verhoogde amylasewaarden (enzym) in het bloed
- verminderde waarden van de elektrolyten calcium, fosfaat en kalium in het bloed met spierkrampen en/of veranderingen in het elektrocardiogram (ECG). Verhoogde cholesterolwaarden in het bloed.
- verlies van een bepaald type hersenfunctie, inclusief hersendisfunctie gekarakteriseerd door spasmen en verminderde bewustzijn (encefalopathie), degeneratie van de witte stof in de hersenen (leuko-encefalopathie), alsook afsluiting van de carotiden; convulsies; symptomen zoals hoofdpijn, veranderde gemoedstoestand, toevallen, veranderingen in het zicht, van wazig zien tot gezichtsverlies (Reversibele Posterieure Leuko-encefalopathie Syndroom).
- verlies van zicht (blindheid), moeite met kleuren onderscheiden en disfunctie van oogbewegingen.
- geen normale gesprekken kunnen voeren, gehoorverlies (vooral bij kinderen en ouderen).
- verhoogde bloeddruk, aandoening van de coronaire vaten, hartaanvallen.
- ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis)

- verminderde proteïnewaarden in het bloed (albumine).

Zeer zelden: kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen

- verminderde productie van vasopressine hormoon in de hersenen (SIADH).
- verhoogde ijzerwaarden in het bloed.
- toevallen (aanvallen)
- zwelling van de optische schijf (papiloedeem), ontsteking van de oogzenuw gecombineerd met pijn en verminderde zenuwfunctie (optische neuritis), blindheid als gevolg van hersendisfunctie
- hartstilstand
- bloeddorstromingdisfunctie bijvoorbeeld in de hersenen, maar ook in de vingers en tenen (Raynaud's syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- dehydratie, verhoogde ureumzuurwaarden (hyperuricemie), syndroom gekarakteriseerd door spierkram (tetanie).
- cerebrovasculair accident, beroerte (hemorragisch of ischemisch), verlies van smaak (ageusie)
- wazig zicht, kleurenblindheid, retina aandoeningen.
- hartaandoeningen
- veranderingen in de nieren en het bloed (hemolytisch uremisch syndroom)
- bloedklonters in de longen wat pijn op de borst en kortademigheid kan veroorzaken (pulmonaire embolie).
- uitslag.
- spierspasmen.
- acute disfunctie van de nieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

- U kunt **in België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be,
- **in Luxemburg** via Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg - Website: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht.

Bewaren bij 15°C -25°C. Als het product beneden 15°C wordt bewaard, kan er een neerslag optreden. Als de oplossing niet helder is of als er een onoplosbare neerslag is gevormd, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekens van bederf waarneemt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cisplatine. Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg cisplatine per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor pH aanpassing), verdund natriumhydroxide (voor pH aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Cisplatine Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cisplatine is een helder, lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie, vrij van zichtbare partikels, in glazen injectieflacons.

Verpakking met 1 injectieflacon van 10 ml, waarbij elke injectieflacon 10 mg cisplatine bevat.

Verpakking met 1 injectieflacon van 50 ml, waarbij elke injectieflacon 50 mg cisplatine bevat.

Verpakking met 1 injectieflacon van 100 ml, waarbij elke injectieflacon 100 mg cisplatine bevat.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Injectieflacon van 10 ml: BE331913

Injectieflacon van 50 ml: BE331922

Injectieflacon van 100 ml: BE331931

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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

AT: Cisplatin TEVA

BE, LU: Cisplatine Teva

CY: Cisplatin-Teva

CZ, DE, EE, IE, LT, LV, PL: Cisplatin Teva

EL, RO: Platosin

ES: Cisplatino Teva

IT: Cisplatino Teva Italia

MT: Cisplatin

UK: Cisplatin

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.

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

Bereiding en manipulatie van het product

Zoals met alle antineoplastische producten is voorzorg vereist bij de verwerking van cisplatine. De verdunning moet plaatshebben onder aseptische omstandigheden door ervaren personeel in een zone die hiervoor specifiek is bestemd. Er moeten hiervoor beschermende handschoenen worden gedragen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om contact met de huid en de slijmvliezen te vermijden. Als er toch contact met de huid optreedt, moet de huid onmiddellijk gewassen worden met water en zeep. Bij contact met de huid werden een tintelend gevoel, een brandend gevoel en roodheid waargenomen. In geval van contact met de slijmvliezen, moeten deze overvloedig gespoeld worden met water. Na inhalatie werden dyspneu, pijn in de borst, irritatie van de keel en misselijkheid gerapporteerd.

Zwangere vrouwen moeten contact met cytostatica vermijden.

Excreta en braaksel moeten zorgvuldig opgeruimd worden.

Als de oplossing troebel is of als er een onoplosbare neerslag wordt waargenomen, moet de injectieflacon weggegooid worden.

Een beschadigde injectieflacon moet met dezelfde voorzorgen behandeld worden en moet beschouwd worden als besmet afvalmateriaal. Besmet afvalmateriaal moet bewaard worden in aangepaste speciaal gemerkte afvalcontainers.

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet in contact brengen met aluminium. Cisplatine reageert met aluminium en geeft een zwarte neerslag van platinum. Alle aluminiumbevattende IV sets, naalden, katheters en spuitens moeten vermeden worden.

Cisplatine desintegreert bij oplossing in media met een laag chloorgehalte. De chloorconcentratie moet minstens gelijk zijn aan 0,45 % natriumchloride.

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

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

Bereiding van de intraveneuze toediening

Neem de benodigde hoeveelheid uit de fles en verdun met minstens 1 liter van de volgende oplossingen:

- natriumchloride 0,9 %.
- mengsel van natriumchloride 0,9 %/ glucose 5 % (1:1), (resulterende eindconcentraties: natriumchloride 0,45 %, glucose 2,5 %).
- natriumchloride 0,9 % en 1,875 % mannitol, voor injectie.
- natriumchloride 0,45 %, glucose 2,5 % en 1,875 % mannitol voor injectie.

Steeds kijken naar de injectie-oplossing voor gebruik. Alleen een heldere oplossing zonder partikels mag toegediend worden.

NIET in contact brengen met injectiemateriaal dat aluminium bevat.

NIET onverdund toedienen.

Verwijderen

Alle materialen die gebruikt werden bij de bereiding en de toediening, of die op een of andere manier in contact zijn gekomen met cisplatine, dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor cytostatica. Restanten van het geneesmiddel, alsook alle materialen die gebruikt werden bij de verdunning en de toediening, dienen te worden vernietigd overeenkomstig de standaardprocedures van het ziekenhuis voor cytostatica en overeenkomstig de lokale voorschriften van het verwijderen van gevaarlijk afval.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Onverdunde oplossing (Geneesmiddel zoals verpakt voor verkoop)

Bewaren bij 15°C -25°C. De injectieflacons in de buitenverpakking bewaren, ter bescherming tegen licht. Als de onverdunde oplossing beneden 15°C wordt bewaard, kan er een neerslag optreden. Als de oplossing niet helder is of als er een onoplosbare neerslag is gevormd, mag de oplossing niet gebruikt worden.

Na verdunning

De verdunde oplossing niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Na verdunning in de infusievloeistoffen kan het product gedurende maximaal 14 dagen bij kamertemperatuur (15°C-25°C) worden bewaard, beschermd tegen licht.

De blootstelling aan omgevingslicht moet beperkt worden tot maximaal 6 uur. Indien langer dan 6 uur, moeten de zakken volledig in aluminiumfolie gewikkeld worden om de inhoud te beschermen tegen omgevingslicht.

Vanuit microbiologisch standpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Indien ze niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de houdbaarheidsduur en -omstandigheden onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.