

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cisplatin 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 *Cisplatin Teva®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Cisplatin Teva®* beachten?
3. Wie ist *Cisplatin Teva®* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cisplatin Teva®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cisplatin 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.

Wofür wird das Arzneimittel angewendet?

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 Anwendung von *Cisplatin Teva®* beachten?

***Cisplatin Teva®* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere platinhaltige 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 oder Phenytoin (siehe unten „Anwendung von *Cisplatin Teva®* zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 Teva*[®] darf nur unter strenger Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat, angewendet werden.
 - Vor jeder Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] 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 nach der Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] unter Erbrechen und Durchfall leiden muss der Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden.
 - wenn Sie Kinder haben möchten (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“)
 - Im Falle einer Verschüttung von *Cisplatin Teva*[®] ist die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abzuspuhlen. Sollte *Cisplatin Teva*[®] außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden. Das Eindringen von *Cisplatin Teva*[®] 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 *Cisplatin 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 Cisplatins auf das Knochenmark verstärken.
- Die gleichzeitige Anwendung anderer Zytostatika (Arzneimittel zur Krebsbehandlung) wie z. B. Bleomycin oder Methotrexat kann die Toxizität von Cisplatin verstärken.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika mit Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol) können die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Die Toxizität 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 Toxizität von Cisplatin kann das Hörvermögen beeinträchtigen, wenn *Cisplatin Teva*[®] mit anderen Arzneimitteln kombiniert wird, die Nebenwirkungen auf das Hörvermögen besitzen, z. B. Aminoglykoside.
- Wenn Sie während der Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] Arzneimittel gegen Gicht anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Kombination von *Cisplatin Teva*[®] mit Arzneimitteln, die die Harnausscheidungsrate erhöhen (Schleifendiuretika) kann toxische Wirkungen auf Nieren und Gehör haben (Cisplatin-Dosis höher als 60 mg/m², 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 Teva*[®] und Ifosfamid kann zu einer Beeinträchtigung des Gehörs oder zu toxischen Wirkungen auf die Nieren führen.
- Die Wirkungen einer *Cisplatin Teva*[®] Behandlung können bei gleichzeitiger Anwendung von Pyridoxin und Hexamethylmelamin abgeschwächt werden.
- *Cisplatin Teva*[®] kann in Kombination mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).

- Die Anwendung von *Cisplatin Teva*[®] vor einer Behandlung mit Paclitaxel oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschädigungen führen.
- Die Kombinationsbehandlung von *Cisplatin Teva*[®] 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 „*Cisplatin Teva*[®] darf nicht angewendet werden“).
- Penicillamin kann die Wirksamkeit von *Cisplatin Teva*[®] 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 Teva*[®] sollten Sie keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten.
- Wenn Sie mit *Cisplatin Teva*[®] behandelt werden, dürfen Sie keine Gelbfieber-Impfung erhalten (siehe auch „*Cisplatin Teva*[®] darf nicht angewendet werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie mit *Cisplatin Teva*[®] behandelt werden.

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

Sie müssen während der Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] und für mindestens 6 Monate danach eine effektive Methode zur Empfängnisverhütung anwenden.

Sie dürfen während der Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] nicht stillen.

Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit *Cisplatin Teva*[®] und mindestens 6 Monate danach kein Kind zeugen. Außerdem wird empfohlen, dass Männer sich vor Therapiebeginn über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cisplatin Teva[®] 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.

***Cisplatin Teva*[®] enthält Natrium**

Cisplatin Teva[®] enthält 3,5 mg Natrium pro ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist *Cisplatin Teva*[®] anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin Teva[®] darf nur von einem auf die Behandlung von Krebserkrankungen spezialisierten Arzt angewendet werden. Das Konzentrat wird verdünnt bevor es bei Ihnen angewendet wird.

Cisplatin Teva[®] wird ausschließlich als intravenöse Infusion angewendet.

Cisplatin Teva[®] sollte nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

Die empfohlene Dosierung von *Cisplatin Teva*[®] 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.

Cisplatin Teva[®] (Monotherapie)

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- Eine Einzeldosis von 50 bis 120 mg/m² Körperoberfläche alle 3 bis 4 Wochen
- 15 bis 20 mg/m² pro Tag über fünf Tage alle 3 bis 4 Wochen

Cisplatin Teva[®] in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie)

- 20 mg/m² oder mehr, einmal alle 3 bis 4 Wochen

Zur Behandlung des Gebärmutterhalskrebses wird *Cisplatin Teva*[®] in Kombination mit einer Strahlentherapie angewendet.

- Die übliche Dosis beträgt 40 mg/m² wöchentlich über eine Dauer von 6 Wochen.

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

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von *Cisplatin 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 Cisplatin-Dosis erhalten zu haben, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt:

- 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 nicht produktiver 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.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Infektionen erhöht wird (Leukopenie), Verminderung der Blutplättchenanzahl, wodurch das Risiko von Blutergüssen und Blutungen steigt (Thrombozytopenie) sowie Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen, wodurch es zu Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit kommen kann (Anämie). Das Knochenmark erzeugt nicht ausreichend oder überhaupt keine Blutzellen (Fehlfunktion des Knochenmarks)
- verminderter Gehalt an dem Elektrolyt Natrium
- Verlust des Gehörs in Kombination mit Ohrensausen (Tinnitus)
- Appetitverlust (Anorexie), Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Nierenfunktionsstörungen wie Störung der Harnproduktion (Anurie) und Harnvergiftung des Blutes (Urämie) sowie überhöhte Harnsäurewerte (Hyperurikämie) im Blut (z. B. Gicht)
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen und Blutvergiftung (Sepsis)
- Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie; ca. 14 Tage nach der Anwendung), Verminderung der Blutplättchenanzahl (Thrombozytopenie; ca. 21 Tage nach der Anwendung) und Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (diese setzt später ein als Leukopenie und Thrombozytopenie)
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (zweiseitig, sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch grundloses Kribbeln, Jucken oder Prickeln ohne Ursache und manchmal gekennzeichnet durch Verlust des Geschmack- und Tastsinns, des Sehvermögens sowie Gehirnstörungen (Verwirrtheit, lallende Aussprache, manchmal Erblindung, Gedächtnisverlust und Lähmungen); plötzlich auftretende schießende Schmerzen aus dem Nacken über den Rücken in die Beine beim Vorbeugen, Erkrankung des Rückenmarks.
- Taubheit und Schwindel
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich langsamer Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Venenentzündung (Phlebitis)
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Ateminsuffizienz
- Leberfunktionsstörung
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) im Bereich der Einstichstelle
- Schwellung (Ödem), Schmerzen im Bereich der Einstichstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Knötchenbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus)
- verminderter Gehalt an dem Elektrolyt Magnesium
- Metallablagerung im Zahnfleisch
- Haarausfall (Alopezie)
- gestörte Spermienbildung und Ovulation (Eisprung) sowie schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).
- Schluckauf, Schwäche (Asthenie), Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Krebs der blutbildenden Zellen im Knochenmark, gekennzeichnet durch rasches Wachstum abnormaler weißer Blutkörperchen (akute Leukämie). Cisplatin wie auch ähnliche Arzneimittel kann das Risiko an einer Leukämie zu erkranken erhöhen (sekundäre Leukämie)
- hämolytische Anämie, Unterdrückung der Knochenmarkfunktion, gekennzeichnet durch einen starken Abfall der weißen Blutkörperchen in Kombination mit hohem Fieber, starke Halsschmerzen und Mundgeschwüre (Agranulozytose) sowie Anämie infolge einer verminderten Bildung von Blutkörperchen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion) mit niedrigem Blutdruck (Hypotonie), beschleunigtem Herzschlag (Tachykardie), Atemnot (Dyspnoe), Atemnot infolge

von Muskelkrämpfen in den Atemwegen (Bronchospasmus), Schwellung des Gesichts und Fieber; Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression)

- Anstieg der Amylase (Enzym) im Blut
- verminderter Elektrolytgehalt (Kalzium, Phosphat, Kalium) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG). Erhöhte Cholesterinspiegel im Blut
- Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich gestörter Hirnfunktion, die durch Muskelkrämpfe und Bewusstseinsstrübung (Enzephalopathie) gekennzeichnet ist, Zurückbildung der weißen Substanz des Gehirns (Leukenzephalopathie), sowie Verschluss der Halsschlagader; Krämpfe; Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktionen, Krampfanfälle, Sehstörungen von Unschärfe bis Sehverlust (reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom)
- Verlust des Sehvermögens (Erblindung), Störungen der Farbwahrnehmung und Störung der Augenbewegungen.
- es ist Ihnen nicht mehr möglich, eine normale Unterhaltung zu führen, Hörverlust (vor allem bei Kindern und älteren Patienten)
- Blutdruckanstieg, koronare Herzkrankheit und Herzinfarkt
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- verminderte Eiweißspiegel im Blut (Albumin)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Unzureichende Bildung des Hormons Vasopressin im Gehirn (SIADH)
- erhöhte Eisenwerte im Blut
- Krämpfe (Krampfanfälle)
- Schwellungen des Sehnervenkopfes (Papillenödem), Entzündung des Sehnervs in Kombination mit Schmerzen und Sehstörung (Opticusneuritis), Erblindung infolge einer Gehirnfunktionsstörung
- Herzstillstand
- Störung des Blutflusses, z. B. im Gehirn, aber auch in den Fingern und Zehen (Raynaud-Syndrom)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Dehydrierung, erhöhter Harnsäurespiegel (Hyperurikämie), Symptome gekennzeichnet durch Muskelkrämpfe (Tetanie)
- Schlaganfall (hämorrhagisch oder ischaemisch), Gehirnschlag, Ausfall des Geschmackssinns (Ageusie)
- verschwommenes Sehen, Farbblindheit, Funktionsstörungen der Netzhaut
- Herzprobleme
- Veränderungen der Niere und des Blutes (hämolytische-urämisches Syndrom)
- Blutgerinnsel in den Lungen welches Brustschmerzen und Atemnot verursacht (Lungenembolie)
- Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- akute Funktionsstörung 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 auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cisplatin 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 „Verwendbar bis“ 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 *Cisplatin Teva*[®] enthält

- Der Wirkstoff ist: Cisplatin.
Jeder ml enthält 1 mg Cisplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, verdünnte Salzsäure (zur pH-Einstellung), verdünnte Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Cisplatin Teva*[®] aussieht und Inhalt der Packung

Cisplatin Teva[®] 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, hellgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel in Durchstechflaschen aus Glas.

Packungsgrößen:

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.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics M. út 82
H-2100 Gödöllő
Ungarn

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Cisplatin Teva
Deutschland	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland	Platosin 0.1%
Irland	Cisplatin Teva 1 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Italien	Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg	Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Malta	Cisplatin 1 mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Niederlande	Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Polen	Cisplatin Teva
Portugal	Cisplatina Teva
Rumänien	Platosin 1mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Vereinigtes Königreich	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Versionscode: Z08

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels**

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen hat die Handhabung von *Cisplatin Teva*[®] 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), Bicarbonate (Natriumbicarbonat), 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 aluminiumhaltigem 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 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 der 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.