

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
cisplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cisplatine 0,5-1 mg/ml PCH en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CISPLATINE 0,5-1 MG/ML PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Cisplatine behoort tot een groep medicijnen die cytostatica genoemd worden, en die gebruikt worden voor de behandeling van kanker. Cisplatine kan alleen gebruikt worden maar het wordt vaak gebruikt in combinatie met andere cytostatica.

Cisplatine kan in uw lichaam cellen doden die bepaalde soorten kanker veroorzaken (tumoren van de zaadbal, eierstoktumoren, blaastumoren, tumoren aan het hoofd en de hals, longkanker en bij baarmoederhalskanker in combinatie met radiotherapie).
Uw arts kan u dit nauwkeuriger uitleggen.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 2

- U bent allergisch voor andere platinabevattende medicijnen.
- Wanneer u nierproblemen heeft (verminderde nierfunctie).
- Wanneer u last heeft van uitdroging.
- Wanneer u lijdt aan ernstige onderdrukking van de werking van het beenmerg, verschijnselen kunnen zijn: extreme vermoeidheid, snel blauwe plekken of bloedingen krijgen, ontstaan van infecties.
- Wanneer u gehoorproblemen heeft.
- Wanneer u last heeft van aandoeningen van de zenuwen door cisplatine.
- Wanneer u borstvoeding geeft.
- In combinatie met het gele-koortsvaccin en fenytoïne (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- uw arts zal de nodige onderzoeken uitvoeren om de hoeveelheid calcium, natrium, kalium en magnesium in uw bloed te bepalen en om uw bloedbeeld, uw lever- en nierfunctie en de werking van het zenuwstelsel te volgen
- behandeling met Cisplatine PCH mag alleen plaatsvinden door een gespecialiseerde arts die ervaring heeft met het gebruik van chemotherapie
- voor iedere behandeling met Cisplatine PCH wordt uw gehoor getest
- als u een zenuwaandoening heeft die niet door cisplatine wordt veroorzaakt
- als u een infectieziekte heeft. Informeer uw arts hierover
- als u moet braken en diarree heeft na toediening van cisplatine moet het vochtverlies worden gecompenseerd
- als u een kinderwens heeft (zie "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid")
- wanneer gemorst wordt met cisplatine moet de blootgestelde huid direct worden gewassen met water en zeep. Wanneer cisplatine buiten de ader is geïnjecteerd, moet de toediening direct worden stopgezet. Doordringen van cisplatine in de huid kan weefselbeschadiging (onderhuidse ontsteking, toename van bindweefsel en weefselafsterving) veroorzaken.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, zelfs als dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cisplatine 0,5-1 mg/ml PCH nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik met medicijnen die de beenmergfunctie remmen of bestraling kan de bijwerkingen van cisplatine op het beenmerg versterken.
- De schadelijke werking van cisplatine kan verhoogd zijn door gelijktijdige toediening van andere cytostatica (medicijnen gebruikt tegen kanker), zoals bleomycine en methotrexaat.
- De schadelijke werking van cisplatine op de nieren kan verergeren door gelijktijdig gebruik van medicijnen tegen een verhoogde bloeddruk (antihypertensiva die furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol bevatten).
- Het schadelijke effect van cisplatine op de nieren kan ernstig zijn door gelijktijdig gebruik van medicijnen die bijwerkingen op de nieren veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen ter

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 3

- voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (antibiotica: cefalosporinen, aminoglycosiden en/of amfotericine B) of contrastmiddelen.
- De giftige werking van cisplatine op het gehoor kan verhoogd zijn door gelijktijdig gebruik van medicijnen die bijwerkingen op het gehoor veroorzaken, zoals aminoglycosiden.
 - Als u tijdens de behandeling met cisplatine ook medicijnen tegen jicht gebruikt, moet de dosis van deze medicijnen aangepast worden (bijvoorbeeld allopurinol, colchicine, probenecide en/of sulfinpyrazone).
 - Gelijktijdige toediening van cisplatine (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m², urineafscheiding: minder dan 1000 ml per 24 uren) met bepaalde plastabletten (lisdiuretica) kan bijwerkingen aan de nieren en het gehoor veroorzaken.
 - De eerste verschijnselen van gehoorbeschadiging (duizeligheid en/of oorsuizen) kunnen verborgen blijven als u tijdens de behandeling met cisplatine ook medicijnen tegen overgevoeligheidsreacties gebruikt (antihistaminica, zoals buclizine, cyclizine, loxapine, meclozine, fenothiazinen, thioxanthenen en/of trimethobenzamiden).
 - Combinatie van cisplatine met ifosfamide kan gehoorbeschadiging geven of een toxische invloed hebben op de nieren.
 - Het effect van de behandeling met cisplatine kan worden verminderd door gelijktijdige toediening van pyridoxine en hexamethylmelamine.
 - De combinatie van cisplatine met bleomycine en vinblastine kan tot bleekheid of blauwverkleuring van de vingers en/of tenen leiden (fenomeen van Raynaud).
 - Wanneer cisplatine wordt toegediend vóór een behandeling met paclitaxel of samen met docetaxel kan dit tot ernstige beschadiging van de zenuwen leiden.
 - Bij gecombineerd gebruik van cisplatine met bleomycine en etoposide kan de hoeveelheid lithium in het bloed verminderen. Daarom moet de hoeveelheid lithium in het bloed regelmatig worden gecontroleerd.
 - Cisplatine vermindert de werking van het medicijn fenytoïne tegen vallende ziekte (epilepsie) (zie ook 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?').
 - Penicillamine kan de werking van cisplatine verminderen.
 - Cisplatine kan de werking van medicijnen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) verminderen. Daarom moet de bloedstolling vaker gecontroleerd worden bij gecombineerd gebruik.
 - Cisplatine en ciclosporine kunnen het immuunsysteem verzwakken, met als risico een verhoogde productie van witte bloedcellen (lymfocyten).
 - U mag binnen drie maanden na een behandeling met cisplatine niet ingeënt worden met een vaccin dat nog levende virussen bevat.
 - Tijdens een behandeling met cisplatine mag u niet ingeënt worden met het gele-koortsvaccin (zie ook "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

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 medicijn gebruikt of krijgt toegediend.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 maart 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Cisplatine PCH mag niet gebruikt worden indien u **zwanger** bent, tenzij nadrukkelijk door uw arts voorgeschreven.

U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met cisplatine en tot ten minste 7 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven wanneer u behandeld wordt met Cisplatine PCH.

Vruchtbaarheid

Mannelijke patiënten die behandeld worden met Cisplatine PCH, worden geadviseerd om effectieve anticonceptie te gebruiken en geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot en met 4 maanden na de behandeling. Het wordt aanbevolen advies te vragen over de mogelijkheid om sperma in te vriezen voordat mannen met de behandeling beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cisplatine PCH kan bijwerkingen als slaperigheid en/of braken veroorzaken. Als u last heeft van één van deze symptomen, dient u geen machines die uw volledige oplettendheid vereisen te bedienen.

Cisplatine PCH bevat natrium

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH

Dit medicijn bevat 70,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon van 20 ml, 177 mg natrium in elke flacon van 50 ml en 354 mg natrium in elke flacon van 100 ml. Dit komt overeen met 3,54% / 8,85% / 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Cisplatine 1,0 mg/ml PCH

Dit medicijn bevat 35,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke flacon van 10 ml, 177 mg natrium in elke flacon van 50 ml en 354 mg natrium in elke flacon van 100 ml. Dit komt overeen met 1,77% / 8,85% / 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MEDICIJN TOEGEDIEND?

Dosering en wijze van toediening

Cisplatine PCH mag alleen worden toegediend door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van kanker. Het concentraat wordt verdund voordat het u wordt toegediend.

Cisplatine PCH wordt alleen via intraveneuze infusie toegediend.

Cisplatine PCH mag niet in contact komen met aluminiumbevattende materialen.

De aanbevolen dosis Cisplatine PCH is afhankelijk van uw gezondheidstoestand, de verwachte reactie

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 5

op de behandeling en of cisplatine alléén (monotherapie) of in combinatie met andere medicijnen (combinatie-chemotherapie) wordt gebruikt.

Cisplatine PCH (monotherapie):

De volgende doseringen worden aanbevolen:

- Eén *enkele* dosis van 50 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlakte om de 3 tot 4 weken
- 15 tot 20 mg/m²/dag gedurende vijf dagen, om de 3 tot 4 weken.

Cisplatine PCH in combinatie met andere chemotherapeutisch medicijnen (combinatie-chemotherapie):

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

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Cisplatine PCH gebruikt in combinatie met radiotherapie:

Een normale dosis is 40 mg/m² per week voor 6 weken.

Om nierproblemen te voorkomen of te verminderen moet u na de behandeling met Cisplatine PCH gedurende 24 uur grote hoeveelheden drinken.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Uw arts zal zich ervan verzekeren dat u de juiste dosis krijgt. In geval van overdosis zou u een toename van de bijwerkingen kunnen merken. Uw arts kan u dan symptomatische behandeling geven voor deze bijwerkingen. Wanneer u vermoedt dat u te veel Cisplatine PCH heeft gekregen, neem dan direct contact op met uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. In geval er bij u een bijwerking optreedt, is het belangrijk uw arts te informeren vóór uw volgende behandeling.

Ernstige bijwerkingen

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, wanneer u één van onderstaande verschijnselen bemerkt:

- aanhoudende of ernstige diarree of braken
- stomatitis/mucositis (pijnlijke lippen of mondzweer)
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel
- onverklaarbare ademhalingsverschijnselen zoals niet-productieve hoest, ademhalingsmoeilijkheden of vreemd geluid van de ademhaling
- moeilijkheden met slikken

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 6

- doof gevoel of tintelingen in uw vingers of tenen
- uitzonderlijke vermoeidheid
- abnormale blauwe plekken of bloedingen
- tekenen van infectie, zoals pijnlijke keel en hoge temperatuur
- onprettig gevoel dichtbij of op 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- 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 veroorzaakt zwakte of kortademigheid (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 (hyperurikemie) in het bloed (bijvoorbeeld bij jicht).
- Koorts

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Infecties en bloedvergiftiging (sepsis).
- Verlaging in het aantal witte bloedcellen (leukopenie: ongeveer 14 dagen na gebruik), verlaging in aantal bloedplaatjes (trombocytopenie: ongeveer 21 dagen 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 bij 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) en pijn op de toedieningsplaats.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 7

- 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: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

- Kanker van de bloedvormende cellen in het beenmerg, gekarakteriseerd door snelle groei van abnormale witte bloedcellen (acute leukemie). Cisplatine, zoals andere gelijkaardige medicijnen, 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 verlaagd aantal bloedcelproductie.
- 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 hersenmassa (leuko-encefalopathie), zo ook afsluiting van de carotiden; toevallen; symptomen zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, toevallen en afwijkend zicht variërend van wazig zicht tot gezichtsverlies (omkeerbaar posterieur 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: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Verminderde productie van vasopressine hormoon in de hersenen (SIADH).
- Verhoogde ijzerwaarden in het bloed.
- Toevallen (aanvallen).
- Zwelling van de optische lens (papiloedeem), ontsteking van de oogzenuw gecombineerd met pijn en verminderde zenuwfunctie (optische neuritis), blindheid als gevolg van hersendisfunctie.
- Hartstilstand.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 8

- Bloeddoorstromingsdisfunctie bijvoorbeeld in de hersenen, maar ook in de vingers en tenen (Raynaud's syndroom).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

- Dehydratatie, verhoogde ureumzuurwaarden (hyperurikemie), syndroom gekarakteriseerd door spierkramp (tetanie).
- Cerebrovasculair accident, beroerte (hemorragisch of ischemisch), cerebrovasculair accident, verlies van smaak (ageusie).
- Wazig zicht, kleurenblindheid, retina aandoeningen.
- Hartaandoeningen.
- Veranderingen aan de nieren en het bloed (hemolytisch uremisch syndroom).
- Bloedklonters in de longen wat pijn op de borst en kortademigheid kan veroorzaken (pulmonair embolisme).
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Bewaren bij 15°C - 25°C. Wordt het product beneden 15°C bewaard, dan kan een neerslag ontstaan. Als de oplossing niet helder is of als er onopgeloste deeltjes inzitten dan mag de oplossing niet worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 9

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Wat bevat Cisplatine PCH

De werkzame stof in dit medicijn is cisplatine.

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH concentraat voor oplossing voor infusie bevat 0,5 mg cisplatine per ml.

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

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride (zie rubriek 'wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'), verdund zoutzuur (voor pH-instelling), verdund natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

Hoe ziet Cisplatine PCH er uit en wat zit er in een verpakking?

Cisplatine PCH is een helder, lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie, zonder zichtbare deeltjes, in glazen injectieflacons.

Cisplatine 0,5 mg/ml PCH:

Verpakking met 1 injectieflacon van 20 ml, elke injectieflacon bevat 10 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 50 ml, elke injectieflacon bevat 25 mg cisplatine.

Verpakking met 1 injectieflacon van 100 ml, elke injectieflacon bevat 50 mg cisplatine.

Cisplatine 1 mg/ml PCH:

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

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 10

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 101429, concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

RVG 101430, concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

<u>naam van de lidstaat (landcode)</u>	<u>naam van het medicijn</u>
België (BE)	Cisplatine Teva 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
	Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Duitsland (DE)	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italië (IT)	Cisplatino Teva Italia 0.5 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
	Cisplatino Teva Italia 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg (LU)	Cisplatine Teva 0,5 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Cisplatine Teva 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Nederland (NL)	Cisplatine 0,5 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
	Cisplatine 1 mg/ml PCH, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal (PT)	Cisplatina Teva
Verenigd Koninkrijk (UK)	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.

0325.18v.RH

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025
Bladzijde : 11

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

Bereiding en behandeling van het product

Zoals met alle anti-neoplastische producten is voorzichtigheid geboden bij de bereiding van cisplatine. Verdunning dient plaats te vinden onder aseptische condities door het daarvoor getrainde personeel. Er dienen beschermende handschoenen te worden gedragen. Voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om het contact met de huid en het slijmvlies te vermijden. Mocht er toch contact met de huid optreden, dan dient de huid onmiddellijk te worden gewassen met zeep en water. In geval van huidcontact zijn tintelingen, branderig gevoel en roodheid waargenomen. In geval van contact met het slijmvlies dient met een ruime hoeveelheid water gespoeld te worden. Na inhalatie zijn dyspneu, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Zwangere vrouwen dienen het contact met cytostatica te vermijden.

Lichaamsafvalstoffen en braaksel dienen met voorzichtigheid te worden afgevoerd.

Wanneer de oplossing troebel is of wanneer er een onoplosbare neerslag wordt waargenomen, dient de flacon te worden verwijderd.

Een beschadigde flacon moet met dezelfde voorzorgen worden bekeken en behandeld als gecontamineerd afval. Gecontamineerd afval moet worden bewaard in speciaal hiervoor geschikte afvalcontainers.

Onverenigbaarheden

Breng niet in contact met aluminium. Cisplatine reageert met aluminiummetaal, wat tot de productie van een zwart precipitaat van platina leidt. Daarom moeten alle aluminium bevattende intraveneuze infuussets, naalden, katheters en spuitjes vermeden worden.

Cisplatine valt uiteen in oplossingen met een lage chloridenconcentratie; de chloridenconcentratie moet ten minste gelijk zijn aan 0,45% natriumchloride.

Gezien het ontbreken van compatibiliteitsstudies, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

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

Bereiding van de intraveneuze toediening

Neem de hoeveelheid oplossing uit de flacon die nodig is en verdun met ten minste 1 liter van de volgende oplossingen:

- 0,9 % natriumchloride

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 12 maart 2025

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 12

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

Kijk altijd naar de injectieoplossing voor gebruik. Alleen een heldere oplossing, vrij van deeltjes mag worden toegediend.

Breng **NIET** in contact met injectienaalden die aluminium bevatten.

NIET onverdund toedienen.

Afval

Alle materialen die zijn gebruikt voor de bereiding en toediening, of die op wat voor manier dan ook in contact zijn geweest met cisplatine, moeten worden afgevoerd in overeenstemming met lokale eisen voor cytostatica.

Restanten van de geneesmiddelen en materialen die zijn gebruikt voor de verdunning en toediening moeten vernietigd worden in overeenstemming met de standaard ziekenhuisprocedures relevant voor cytotoxische middelen en in overeenstemming met lokale voorschriften voor de verwijdering van gevaarlijk afval.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Onverdunde oplossing (Geneesmiddel in verpakking voor verkoop):

Concentraat voor oplossing voor infusie 0,5 mg/ml

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Concentraat voor oplossing voor infusie 1 mg/ml

Bewaren bij 15-25°C. Bewaar de injectieflacons in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Wanneer de onverdunde oplossing beneden 15°C bewaard wordt, kan een neerslag ontstaan. Wanneer de oplossing niet helder is of wanneer er een onoplosbare neerslag is gevormd, mag de oplossing niet gebruikt worden.

Na verdunning:

De verdunde oplossing niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Blootstelling aan daglicht dient te worden beperkt tot 6 uur. Wanneer de 6 uur worden overschreden, dan dienen de zakken zorgvuldig in aluminiumfolie te worden gewikkeld om zo de inhoud tegen daglicht te beschermen.

CISPLATINE 0,5 - 1 MG/ML PCH
concentraat voor oplossing voor infusie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 12 maart 2025

Bladzijde : 13

Vanuit microbiologisch standpunt moet dit product onmiddellijk gebruikt worden. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan vallen de in-use houdbaarheid en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.