

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 0,5-1 MG/ML PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Cisplatine behoort tot een groep geneesmiddelen 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.

**Gebruik**

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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 2**

- u bent allergisch voor andere platinabevattende geneesmiddelen
- 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 geneesmiddelen?").

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- 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, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen 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 (middelen gebruikt tegen kanker), zoals bleomycine en methotrexaat.
- De schadelijke werking van cisplatine op de nieren kan verergeren door gelijktijdig gebruik van middelen tegen een verhoogde bloeddruk (antihypertensiva die furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol bevatten).

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 3**

- Het schadelijke effect van cisplatine op de nieren kan ernstig zijn door gelijktijdig gebruik van middelen die bijwerkingen op de nieren veroorzaken, zoals bepaalde middelen ter 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 middelen die bijwerkingen op het gehoor veroorzaken, zoals aminoglycosiden
- Als u tijdens de behandeling met cisplatine ook middelen tegen jicht gebruikt, moet de dosis van deze middelen aangepast worden (bijvoorbeeld allopurinol, colchicine, probenecide en/of sulfinpyrazone).
- Gelijktijdige toediening van cisplatine (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m<sup>2</sup>, 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 oorsuizen) kunnen verborgen blijven als u tijdens de behandeling met cisplatine ook middelen 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 middel fenytoïne tegen vallende ziekte (epilepsie) (zie ook 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken').
- Penicillamine kan de werking van cisplatine verminderen.
- Cisplatine kan de werking van middelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia) verminderen. Daarom moet de bloedstolling vaker gecontroleerd worden bij gecombineerd gebruik.
- Cisplatine en ciclosporine kunnen het immune systeem 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 middel niet gebruiken?").

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding vraag uw arts of apotheker om advies voordat u begint met het gebruik van Cisplatine PCH of wanneer u Cisplatine PCH krijgt toegediend.

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 4**

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

U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en tot ten minste 6 maanden na behandeling met Cisplatine PCH.

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

**Mannelijke patiënten** die behandeld worden met Cisplatine PCH, wordt geadviseerd geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling en tot en met 6 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, bedien dan geen machines die uw volledige oplettenheid vereisen.

#### **Cisplatine PCH bevat natrium**

Dit middel bevat 3,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. 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 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 op de behandeling en of cisplatine alléén (monotherapie) of in combinatie met andere middelen (combinatie-chemotherapie) wordt gebruikt.

#### Cisplatine PCH (monotherapie):

De volgende doseringen worden aanbevolen:

- Eén *enkele* dosis van 50 tot 120 mg/m<sup>2</sup> lichaamsoppervlakte om de 3 tot 4 weken
- 15 tot 20 mg/m<sup>2</sup>/dag gedurende vijf dagen, om de 3 tot 4 weken.

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

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 5**

- 20 mg/ m<sup>2</sup> of meer om de 3 tot 4 weken.

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

**Heeft u teveel van dit middel 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit middel bijwerkingen hebben al krijgt niet iedereen 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
- 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: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

**Andere mogelijke bijwerkingen**

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 6**

**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 (hyperuricemie) 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 pijscheuten 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:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- 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 (gynecomastie).
- Hikken, zwakte (asthenie), malaise.

**Zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Kanker van de bloedvormende cellen in het beenmerg, gekarakteriseerd door snelle groei of abnormale witte bloedcellen (acute leukemie). Cisplatine, zoals andere gelijkaardige

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 7**

- geneesmiddelen, verhoogd 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 electrocardiogram (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 (leukoencefalopathy), 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 leukoencefalopathy 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.
- Bloeddoorstromingdisfunctie 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 (hyperuricemie), 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 (hemolytische uremisch syndroom).

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 8**

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

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

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Wat bevat Cisplatine PCH**

De werkzame stof in dit middel is cisplatine.

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



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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 9**

Cisplatine 1 mg/ml PCH concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg cisplatine per ml. De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor pH-instelling), verdund natriumhydroxide (voor pH-instelling) en water voor injecties.

**Hoe ziet Cisplatine PCH er uit en wat is de inhoud van de 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  
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 geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

<u>naam van de lidstaat (landcode)</u>	<u>naam van het geneesmiddel</u>
België (BE)	Cisplatine Teva 0,5 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Cisplatine Teva 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Denemarken (DK)	Cisplatin TEVA

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 december 2018**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

Duitsland (DE)	Cisplatin Teva 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griekenland (EL)	Platosin, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 0,5 MG/ML Platosin, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 1 MG/ML
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
Letland (LV)	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen (LT)	Cisplatin Teva 0,5 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
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
Polen (PL)	Cisplatin Teva
Portugal (PT)	Cisplatina Teva
Roemenië (RO)	Platosin 0,5 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă Platosin 1 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Verenigd Koninkrijk (UK)	Cisplatin 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in februari 2019.

1218.15v.IL

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**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
- mengsel van 0,9 % natriumchloride/5 % glucose (1:1), (resultierend in de eindconcentraties: 0,45 % natriumchloride, 2,5 % glucose)

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

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 december 2018**  
**Bladzijde : 12**

- 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 zoals beschreven in rubriek 6.6 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.

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.