

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Cisplatine Accord 1mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cisplatine

De naam van uw geneesmiddel is 'Cisplatine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Cisplatine Accord' genoemd.

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.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Cisplatine Accord bevat de werkzame stof cisplatine. Het hoort bij een groep geneesmiddelen die cytostatica genoemd worden, en die gebruikt worden voor de behandeling van kanker. Dit middel 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 zaadbuis, eierstoktumoren, blaastumoren, tumoren aan het hoofd en de hals, longkanker en bij baarmoederhalskanker in combinatie met radiotherapie).

Uw arts kan u meer informatie geven.

Neem contact op met een arts als u zich niet beter voelt. Of als u zich slechter voelt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor vergelijkbare middelen tegen kanker of andere stoffen waar platina in zit.
- U heeft heel weinig bloedcellen ('beenmergdepressie' genoemd). Uw arts zal dit met een bloedtest controleren.
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een erge nierziekte.
- U heeft problemen met horen.
- U bent uitgedroogd.
- U moet een vaccin krijgen tegen 'gele koorts'.

Geldt dit voor u? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u tekenen heeft van zenuwbeschadiging (perifere neuropathie), zoals prikkelingen en tintelingen, verdoofd gevoel of slecht kunnen voelen. U wordt regelmatig onderzocht op deze tekenen. De behandeling kan worden gestopt als dat nodig is.
- als u bestraald bent op uw hoofd.

Uw arts onderzoekt hoeveel calcium, natrium, kalium en magnesium in uw bloed zit. Uw arts controleert ook de waarden van uw bloed. En uw arts controleert hoe goed uw lever, nieren en zenuwstelsel werken.

Dit middel kan invloed hebben op het beenmerg. Hierdoor kan de manier waarop bloedcellen in het lichaam worden gemaakt veranderen. Vertel het uw arts als u plotseling bloedingen of blauwe plekken heeft. Gebruik geen aspirine, pijnstillers die koorts lager maken en ontsteking minder erg maken (NSAID's) of andere geneesmiddelen zonder dit aan uw arts te vertellen. Uw arts onderzoekt uw bloed regelmatig op tekenen van infectie.

Dit middel kan gehoorproblemen (ototoxiciteit) en nierproblemen (nefrotoxiciteit) veroorzaken. Voor en tijdens de behandeling wordt gecontroleerd hoe goed uw nieren werken en hoe goed u kunt horen. Merkt u veranderingen in uw gehoor? Vertel dat dan uw arts.

Krijgt u tijdens de behandeling met dit middel een vaccin? Vertel dat dan uw arts. Sommige levende vaccins mogen niet gebruikt worden omdat ze erge infecties kunnen veroorzaken. Het is ook mogelijk dat andere soorten vaccins (geïnactiveerde vaccins) minder goed bij u werken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cisplatine Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bijvoorbeeld:

- Sommige middelen tegen infecties (antibiotica) zoals cefalosporinen, aminoglycosiden en amfotericine B, en sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor medische contrastfoto's, kunnen de bijwerkingen van Cisplatine Accord erger maken; vooral nierproblemen.
- Sommige plasmiddelen die lisdiuretica worden genoemd, middelen tegen infecties (antibiotica) die aminoglycosiden worden genoemd en een middel tegen kanker dat ifosfamide wordt genoemd, kan het gehoorverminderende effect van Cisplatine Accord erger maken.
- Bleomycine (een geneesmiddel tegen kanker) en methotrexaat (voor de behandeling van kanker en ontsteking van een gewricht (artritis), kunnen meer bijwerkingen hebben als u ook Cisplatine Accord gebruikt.
- Cisplatine Accord kan ervoor zorgen dat middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) minder goed werken. Het kan zijn dat de hoeveelheid fenytoïne in het bloed gecontroleerd moet worden.
- De werking van middelen tegen bloedstolling die u via de mond neemt (zoals warfarine), kan minder worden. Uw arts zal dat controleren door middel van bloedtests.
- Buclizine, cyclizine en meclozon (antihistaminen), loxapine, fenothiazinen en thioxanthenen (geneesmiddelen voor de behandeling van geestelijke problemen) of trimethobenzaminen (geneesmiddelen tegen misselijk zijn en overgeven) kunnen de tekenen van evenwichtsveranderingen (zoals duizeligheid of oorsuizen) verbergen.
- Cisplatine Accord kan de bijwerkingen van het kankergeneesmiddel ifosfamide erger maken.
- Gebruik van pyridoxine (vitamine B6) en altretamine (middel tegen kanker) samen met Cisplatine Accord voor de behandeling van gevorderde eierstokkanker kan de hersteltijd verkorten. Uw arts bespreekt dit met u.
- Gebruik van bleomycine en etoposide (middelen tegen kanker) samen met Cisplatine Accord en lithium (voor de behandeling van geestelijke ziekten) kan de hoeveelheid lithium in uw bloed lager maken. Het wordt aanbevolen om te controleren hoeveel lithium in uw bloed zit.
- Het vaccin tegen gele koorts mag niet samen met Cisplatine Accord worden gebruikt. Dit komt door het risico op overlijden door de vaccinatie. Het wordt aanbevolen om een ander soort vaccin (geïnactiveerd vaccin) te gebruiken.

- Geneesmiddelen tegen jicht, zoals allopurinol, colchicine, probenecide of sulfinpyrazon zorgen voor minder urinezuur in het bloed. Uw arts moet misschien uw dosis Cisplatine Accord lager maken.

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 geneesmiddel gebruikt.

Vanwege het mogelijke risico op aangeboren afwijkingen moeten mannelijke en vrouwelijke patiënten voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling met Cisplatine Accord en tot minstens zes maanden nadat de behandeling is beëindigd.

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts dit adviseert.

Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Borstvoeding

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft.

Vruchtbaarheid

Bent u een man en gebruikt u dit middel? Dan wordt u geadviseerd om geen kind te verwekken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na de behandeling. Door de behandeling met Cisplatine Accord kunnen mannen blijvend onvruchtbaar worden. Het wordt aanbevolen dat mannen die in de toekomst vader willen worden, vóór het begin van de behandeling met hun arts praten over de mogelijkheid van het invriezen van sperma.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u last krijgt van bijwerkingen die uw vermogen om dit te doen verminderen.

Cisplatine Accord bevat natrium

Dit middel bevat 3,5 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken- of tafelzout) in elke ml. Dit komt overeen met 0,18% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

Dit middel kan bereid worden met een oplossing waar natrium in zit. Hiermee moet extra rekening worden gehouden als u niet teveel zout mag eten (natriumarm dieet).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering en wijze van toediening

Dit middel mag alleen worden toegediend door een arts die gespecialiseerd is in de behandeling van kanker. Het concentraat wordt verdund met een oplossing van natriumchloride.

Cisplatine wordt meestal via een injectie in een ader toegediend (intraveneuze infusie). Dit duurt 6 tot 8 uur. Er moet ondersteunende apparatuur aanwezig zijn om anafylactische reacties onder controle te brengen.

Cisplatine mag niet in contact komen met materialen waar aluminium in zit.

De aanbevolen dosering van dit middel 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.

Aanbevolen dosering

Cisplatine (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 in combinatie met andere chemotherapeutische middelen (combinatie chemotherapie):

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

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker wordt cisplatine gebruikt in combinatie met radiotherapie of andere chemotherapeutische middelen.

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

Om nierproblemen te voorkomen of te verminderen, moet u na de behandeling met dit middel gedurende 24 uur grote hoeveelheden water drinken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Uw arts zal zich ervan verzekeren dat u de juiste dosis ontvangt. In geval van overdosis zou u een toename van de bijwerkingen kunnen ervaren. Uw arts kan u dan een symptomatische behandeling geven voor deze bijwerkingen. Wanneer u vermoedt dat u teveel van dit middel heeft gekregen, moet u direct contact opnemen met uw arts.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Licht onmiddellijk uw arts in als een van de volgende dingen gebeuren:

- ernstige allergische reactie – u kunt last krijgen van plotselinge, jeukende uitslag (galbulten), zwelling van de handen, voeten, enkels, het gezicht, de lippen, mond of keel (wat slikproblemen of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken), blozen en u kunt het gevoel krijgen dat u gaat flauwvallen
- hevige pijn op de borst, die mogelijk uitstraalt naar uw kaak of arm, met zweten, ademnood en misselijkheid (hartaanval)
- flauwvallen of epileptische aanvallen
- problemen met horen – het kan zijn dat u last krijgt van oorsuizen of gehoorverlies (ototoxiciteit)
- nierproblemen en plasproblemen
- meer moe dan normaal en een algemeen gevoel van onwel zijn. Dit kunnen kenmerken zijn van minder bloedcellen (myelosuppressie). Dit wordt onderzocht met een bloedtest.

Dit zijn ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dringend medische zorg nodig heeft.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers:

- vermindering van de werking van het beenmerg (dit kan invloed hebben op de aanmaak van bloedcellen)
- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). Witte bloedcellen beschermen het lichaam tegen ziektes. U heeft dan meer kans op een infectie.
- weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond. U kunt last hebben van: - blauwe plekken - rode puntjes op de huid - een bloedneus - wondjes die lang blijven bloeden
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, wat zwakte en een bleke huid kan veroorzaken (bloedarmoede)
- lagere concentratie natrium in uw bloed
- hoge koorts

Vaak: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers:

- hevige pijn of zwelling in een van uw benen, pijn op de borst of ademhalingsmoeilijkheden (dit kan mogelijk wijzen op schadelijke bloedstolsels in een ader)
- snelle, onregelmatige of trage hartslag
- bloedvergiftiging (sepsis)

Soms: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers:

- ernstige allergische reactie (zie hierboven)
- problemen met horen (ototoxiciteit)
- lagere concentratie magnesium in uw bloed
- ongewone sperma-aanmaak

Zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers:

- hoger risico op acute leukemie (bloedkanker)
- oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval (toeval, stuipen)
- flauwvallen, hoofdpijn, verwardheid en blindheid
- verlies van bepaalde soorten hersenfuncties, waaronder slechte werking van de hersenen die wordt gekenmerkt door spiertrekkingen en verminderd bewustzijn
- uw hersenen werken minder goed (verwarring, onduidelijk spreken, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming)
- hartaanval
- ontsteking van de slijmvliezen in uw mond (stomatitis)
- zenuwbeschadiging (perifere neuropathie) van de gevoelszenuwen, gekenmerkt door kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder oorzaak, en soms met verlies van smaak, tast, zien, plotselinge pijnscheuten vanuit de nek door de rug naar de benen als u zich voorover buigt.

Zeer zelden: kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers:

- hartstilstand

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

- tekenen van een infectie zoals koorts of keelpijn
- bloedarmoede. U heeft te weinig rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- ongepaste afgifte van een hormoon dat vasopressine wordt genoemd (ADH), wat kan leiden tot een lage natriumconcentratie in het bloed en het vasthouden van vocht door het lichaam
- hogere concentratie in het bloed van een enzym dat amylase wordt genoemd
- uitdroging
- lagere concentratie van calcium, fosfaat en kalium in het bloed
- hoge concentratie van urinezuur in het bloed
- spierkrampen
- aandoening van de ruggenwervel, die u het gevoel kunnen geven dat er elektrische schokken door uw armen of benen schieten
- aandoening van de hersenen (verwardheid, onduidelijk spreken, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming)
- verlies van smaak
- problemen met zien (wazig zien, de kleuren lijken vreemd, blindheid of pijn in het oog)
- oorsuizen of doofheid
- hartproblemen
- ongewoon koude of witte handen of voeten
- tintelen, verdoofd gevoel of trillen van handen, voeten, armen of benen
- hoofdpijn die niet over gaat
- misselijkheid of braken
- verlies van eetlust, gebrek aan eetlust (anorexie)

- hikken
- diarree
- verhoging van de concentratie leverenzymen, verhoging van de bilirubineconcentratie
- ademhalingsmoeilijkheden
- benauwd zijn, pijn op de borst, vooral bij het inademen, en bloed ophoesten
- problemen met uw nieren of urine
- haaruitval
- uitslag
- ernstige vermoeidheid/zwakte
- zwelling of pijn op de plaats van de injectie
- krampen of spiertrekkingen
- branderig of prikkend gevoel
- onverwachte blauwe plekken of bloedingen
- een syndroom waarbij rode bloedcellen worden afgebroken (bloedarmoede), de nieren niet meer werken en het aantal bloedplaatjes daalt (hemolytisch-uremisch syndroom)

Cisplatine kan problemen veroorzaken met uw bloed, lever en nieren. Uw arts zal bloedmonsters nemen om te controleren of u deze problemen heeft. En om de elektrolyten in uw bloed te controleren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of 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. 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.
- Bewaar de flacon in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Bij blootstelling aan koude kan er kristalvorming of een neerslag ontstaan. Los de kristallen of neerslag weer op door de flacons bij kamertemperatuur te bewaren tot de oplossing weer helder is. Als de oplossing na flink schudden niet helder wordt, moet deze worden weggegooid.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon en de doos 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 merkt dat er zichtbare tekenen van bederf te zien zijn.
- 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 cytotoxische richtlijnen.
- Wanneer de oplossing troebel is of wanneer er een onoplosbaar neerslag wordt waargenomen, dient de flacon te worden verwijderd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Cisplatine Accord?

De werkzame stof in Cisplatine Accord is cisplatine.

Elke milliliter (ml) oplossing bevat 1 milligram (mg) cisplatine. Dit geneesmiddel wordt geleverd in amberkleurige glazen flesjes, flacons genoemd.

Verpakkingsgrootte	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Hoeveelheid cisplatine	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Het middel is verkrijgbaar in verpakkingen met één enkele flacon (niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht).

De andere stoffen in Cisplatine Accord zijn water voor injectie, natriumchloride, zoutzuur (om de pH te corrigeren) en/of natriumhydroxide (om de pH te corrigeren).

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

Cisplatine Accord is een heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing met vrijwel geen neerslag in een amberkleurige glazen flacon met een transparante dop.

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

Verpakking met 1 injectieflacon van 25 ml, elke injectie-flacon bevat 25 mg cisplatine.

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

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederland

Fabrikanten

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Registratienummer

RVG 104068

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Oostenrijk	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	ЦИСПЛАТИН АКОРД 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Denemarken	Cisplatin Accord 1 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Cisplatin Accord 1 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finland	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Duitsland	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nederland	Cisplatine Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke

Polen	Cisplatinum Accord
Portugal	Cisplatin Accord
Roemenië	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrat za raztopino za infundiranje
Spanje	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Zweden	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentrat till infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024

De volgende informatie over dit geneesmiddel 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 omstandigheden door daarvoor getraind personeel in een ruimte die speciaal daarvoor is bedoeld. Er dienen beschermende handschoenen te worden gedragen. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden getroffen om contact met de huid en slijmvliezen te voorkomen. 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 de slijmvliezen dient met een ruime hoeveelheid water gespoeld te worden. Na inhalatie zijn dyspnoe, pijn op de borst, keelirritatie en misselijkheid gemeld.

Zwangere vrouwen dienen het contact met cytostatica te vermijden. Cisplatine mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij de arts het risico voor de individuele patiënt klinisch gerechtvaardigd acht.

Lichaamsafvalstoffen en braaksel dienen met voorzichtigheid te worden afgevoerd.

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

Een beschadigde flacon moet met dezelfde voorzorgen worden betracht en behandeld als gecontamineerd afval. Gecontamineerd afval moet worden bewaard in speciaal hiervoor geschikte afvalcontainers. Zie de rubriek "afvalverwerking".

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)
- 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.

Als de flacon een precipitaat of kristallen bevat, bewaar deze dan bij kamertemperatuur (20 – 25 °C) tot de oplossing weer helder is. Bescherm de ongeopende verpakking tegen licht. Als de oplossing na flink schudden niet helder wordt, moet het product worden verwijderd.

Breng **NIET** in contact met injectiemateriaal dat aluminium bevat.

NIET onverdund toedienen.

Met betrekking tot de microbiologische, chemische en fysische stabiliteit van het onverdunde product, zie hieronder: "Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren".

Hoewel cisplatine doorgaans intraveneus wordt toegediend, is het geneesmiddel ook door middel van intraperitoneale instillatie toegediend aan patiënten met intraperitoneale maligniteiten (bijv. ovariumtumoren). Steile concentratiegradiënten tussen intraperitoneale en plasmageneesmiddelgehalten zijn te bereiken door middel van deze toedieningsweg.

Afvalverwerking

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 cytotoxische richtlijnen. 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

Gevallen van onverenigbaarheid

Breng niet in contact met aluminium. Cisplatine kan reageren met aluminium, wat tot de vorming van een zwart precipitaat van platina leidt. Daarom moeten alle aluminium bevattende intraveneuze infuussets, naalden, katheters en spuiten vermeden worden.

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

Vanwege het gebrek aan onderzoek met betrekking tot onverenigbaarheid mag dit geneesmiddel niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geneesmiddel verpakt voor de verkoop:

Onverdunde oplossing: Bewaar de flacon in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Als de oplossing niet helder is of als er een onoplosbare neerslag is gevormd, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Verdunde oplossing:

Voor de bewaarcondities van het verdunde geneesmiddel: zie hieronder

“Concentraat voor oplossing voor infusie na verdunning”.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Concentraat voor oplossing voor infusie na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit van Cisplatine voor injectie na verdunning met de infusievloeistoffen die onder rubriek bereiding en behandeling van het product worden beschreven is aangetoond (na verdunning met de aanbevolen intraveneuze vloeistoffen) gedurende 24 uur bij 20 - 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de in-use houdbaarheid en de bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en verdunning dient plaats te vinden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.