

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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

1. Wat is Cisplatine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Cisplatine Hikma hoort bij een groep medicijnen die cytostatica worden genoemd. Cytostatica worden gebruikt voor de behandeling van kanker. Dit medicijn kan gebruikt worden zonder andere medicijnen. Het wordt vaak samen met andere cytostatica gebruikt.

Waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn kan cellen in uw lichaam dood maken die sommige soorten kanker veroorzaken (tumoren van de zaadbuis, eierstoktumoren, blaastumoren, tumoren aan het hoofd en de hals, longkanker en bij baarmoederhalskanker samen met radiotherapie).

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 1 van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch (overgevoelig) voor andere medicijnen waar platina in zit
- u heeft problemen met uw nieren (verminderde nierfunctie)
- u heeft last van uitdroging
- uw beenmerg werkt minder hard. U kunt last hebben van: heel erg moe zijn, snel blauwe plekken of bloedingen krijgen, het ontstaan van infecties
- u heeft problemen met horen
- u heeft last van problemen met de zenuwen door cisplatine
- u geeft borstvoeding
- samen met levende vaccins, zoals het gelekoortsvaccin
- samen met fenytoïne om ervoor te zorgen dat u een ziekte niet krijgt (profylactisch gebruik) (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?" hieronder)

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.

- Dit medicijn mag alleen gegeven worden door een opgeleide arts die ervaring heeft met het behandelen van kanker (chemotherapie).
- Voor iedere behandeling met dit medicijn wordt getest hoe goed u kunt horen.
- Als u een zenuwprobleem heeft die niet door dit medicijn komt.
- Als u radiotherapie op uw hoofd heeft gehad.
- Als u een infectieziekte heeft. Neem hierover contact op met uw arts.
- Als u een kindervens heeft (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”).

Als een van bovenstaande op u van toepassing is, vertel het uw arts dan voordat u dit medicijn krijgt.

Als dit medicijn gemorst wordt moet de besmette huid direct gewassen worden met water en zeep. Als dit medicijn buiten de bloedvaten wordt ingespoten moet de toediening onmiddellijk worden gestopt. Dit medicijn kan de weefsels beschadigen als het in de huid komt (cellulitis, fibrose en necrose).

Neem contact op met uw arts. Doe dit ook als deze gebeurtenissen in het verleden voor u golden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Denk eraan dat deze informatie ook kan gelden voor producten die u in het verleden heeft gebruikt of in de toekomst gaat gebruiken. Gebruikt u naast Cisplatine Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden 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 Hikma op het beenmerg versterken.
- Cisplatine Hikma kan meer schade veroorzaken als het samen met andere **cytostatica** (medicijnen tegen kanker) gegeven wordt, zoals bleomycine en methotrexaat.
- Cisplatine Hikma kan de nieren meer beschadigen als het samen wordt gebruikt met medicijnen tegen hoge bloeddruk (**antihypertensiva** die furosemide, hydralazine, diazoxide en propranolol bevatten).
- De toxiciteit van Cisplatine Hikma op de nieren kan verhoogd zijn door gelijktijdig gebruik van medicijnen die bijwerkingen op de nieren veroorzaken, zoals bepaalde medicijnen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties (**antibiotica**: cefalosporinen, aminoglycosiden en/of amfotericine B of **contrastmiddelen**).
- Cisplatine Hikma kan het gehoor meer beschadigen als het samen wordt gebruikt met medicijnen die bijwerkingen op het gehoor veroorzaken, zoals **aminoglycosiden**.
- Gebruikt u tijdens de behandeling met Cisplatine Hikma ook medicijnen tegen **jicht**? Dan moet de dosis van deze medicijnen aangepast worden (bijvoorbeeld allopurinol, colchicine, probenecide en/of sulfinpyrazon).
- Wordt Cisplatine Hikma (cisplatinedosis: meer dan 60 mg/m², urineafscheiding: minder dan 1000 ml per 24 uren) samen gegeven met medicijnen die ervoor zorgen dat uw lichaam meer plas (urine) maakt (**lisdiuretica**)? Dit kunnen de nieren en het gehoor beschadigd raken.
- De eerste tekenen van schade aan het gehoor (duizelig zijn en/of oorsuizen) kunnen verborgen blijven als u tijdens de behandeling met Cisplatine Hikma ook medicijnen gebruikt tegen allergieën (**antihistaminica**, zoals buclizine, cyclizine, loxapine, meclozine, fenothiazinen, thioxanthenen en/of trimethobenzamiden).
- Het gebruik van Cisplatine Hikma samen met ifosfamide kan het gehoor beschadigen.
- De behandeling met Cisplatine Hikma kan minder goed werken als het samen wordt gegeven met **pyridoxine** en **hexamethylmelamine**.
- Het gebruik van Cisplatine Hikma samen met **bleomycine** en **vinblastine** kan bleekheid of een blauwe kleur van de vingers en/of tenen veroorzaken (fenomeen van Raynaud).

- Wordt Cisplatine Hikma gegeven voordat u een behandeling met **paclitaxel** krijgt, of wordt Cisplatine Hikma samen met docetaxel gegeven? Dan kan dit zorgen voor erge beschadiging van de zenuwen.
- Door het gebruik van Cisplatine Hikma samen met **bleomycine** en **etoposide** kan de hoeveelheid lithium in het bloed minder worden. Daarom moet de hoeveelheid lithium in het bloed regelmatig gecontroleerd worden.
- Cisplatine zorgt dat de werking van **fenytoïne** minder wordt bij het behandelen van epilepsie.
- **Penicillamine** en andere medicijnen die stoffen aan zich binden (chelerende medicijnen) kunnen de werking van cisplatine minder maken.
- Cisplatine kan de werking van bloedverdunners (**anticoagulantia**) minder maken. Daarom moet de bloedstolling vaker gecontroleerd worden als deze medicijnen samen worden gebruikt.
- Het gebruik van Cisplatine samen met **ciclosporine** kan de afweer van uw lichaam zwakker maken. Het risico hiervan is dat uw lichaam meer witte bloedcellen (lymfocyten) kan gaan maken.
- U mag binnen 3 maanden na een behandeling met Cisplatine Hikma niet ingeënt worden met een **vaccin** waar levende virussen in zitten.
- Tijdens een behandeling met Cisplatine Hikma mag u niet ingeënt worden met het **gele koorts vaccin** (zie ook “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken”)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn mag niet gebruikt worden als u **zwanger** bent, behalve als uw arts u dit medicijn duidelijk voorschrijft. U moet een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) gebruiken dat goed werkt tijdens de behandeling. Dit moet ook voor een periode van minimaal 6 maanden na de behandeling met dit medicijn.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

Vruchtbaarheid

Mannelijke patiënten die behandeld worden met dit medicijn, worden geadviseerd geen kinderen te verwekken tijdens de behandeling. Dit geldt ook tot 6 maanden na de behandeling.

Het wordt aanbevolen dat mannen die behandeld gaan worden met dit medicijn, advies vragen om sperma te conserveren voordat zij met de behandeling beginnen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan bijwerkingen als slaperigheid en/of braken veroorzaken. Als u 1 van deze klachten krijgt, bedien dan geen machines die uw volledige oplettendheid vereisen.

Cisplatine Hikma bevat natrium:

Cisplatine Hikma 50 mg/50 ml bevat 177 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Cisplatine Hikma 100 mg/100 ml bevat 354 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dit komt overeen met 17,7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering en wijze van toediening

Dit medicijn mag alleen worden gegeven door een arts die opgeleid is om kanker te behandelen. Het concentraat is verdund met een oplossing van natriumchloride.

Dit medicijn wordt alleen via een injectie in een ader toegediend (intraveneuze infusie).

Er moeten ondersteunende apparaten aanwezig zijn om anafylactische reacties onder controle te brengen.

Dit medicijn mag niet in contact komen met materialen waar aluminium in zit.

De geadviseerde dosis van dit medicijn hangt af van uw gezondheid, de verwachte reactie op de behandeling, en of cisplatine alléén (monotherapie) of samen met andere medicijnen (combinatie-chemotherapie) wordt gebruikt.

Cisplatine (monotherapie):

De geadviseerde dosering is:

- 1 keer een dosis van 50 tot 120 mg/m² lichaamsoppervlak elke 3 tot 4 weken
- 15 tot 20 mg/m² per dag voor vijf dagen, elke 3 tot 4 weken

Cisplatine samen met andere medicijnen tegen kanker (combinatie chemotherapie):

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

Voor de behandeling van baarmoederhalskanker wordt cisplatine gebruikt samen met radiotherapie. Een normale dosis is 40 mg/m² per week voor 6 weken.

Drink tijdens 24 uur na de behandeling met dit medicijn veel water. Zo krijgt u geen of minder problemen met uw nieren.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Uw arts zorgt dat u de goede dosis krijgt voor uw ziekte. Bij een overdosis kunt u meer bijwerkingen krijgen. Uw arts kan uw klachten van deze bijwerkingen behandelen. Denkt u dat u te veel van dit medicijn 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 of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Krijgt u een bijwerking? Vertel dat dan uw arts voordat uw volgende behandeling begint.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts, als u 1 van onderstaande klachten krijgt:

- erge diarree of overgeven wat niet over gaat
- een ontsteking in uw mond (stomatitis) of van de slijmvliezen (mucositis).
- zwelling van het gezicht, de lippen, mond of keel
- problemen met ademen zonder dat u weet waarom, zoals hoest zonder functie, moeite met ademen of een krakend geluid bij het ademen
- moeite met slikken
- doof gevoel of tintelingen in uw vingers of tenen
- heel erg moe zijn
- abnormale blauwe plekken of bloedingen
- tekenen van infecties, zoals pijnlijke keel en hoge temperatuur
- onprettig gevoel dichtbij of op de injectieplaats tijdens de infusie

- hevige pijn of zwelling in 1 van uw benen, pijn op de borst of problemen met ademen (dit kan wijzen op schadelijke bloedproppen in een ader) (vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënt)

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

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

- te weinig witte bloedcellen in uw bloed (leukopenie). Hierdoor kunt u eerder infecties krijgen
- te weinig bloedplaatjes in uw bloed. U kunt last hebben van blauwe plekken en bloedingen (trombocytopenie)
- te weinig rode bloedcellen (bloedarmoede). Hierdoor kunt u minder kleur in uw gezicht hebben en moeite hebben met ademen
- uw nieren werken minder goed. U kunt niet plassen (anurie)
- urinevergiftiging van het bloed (uremie)
- te weinig van het elektrolyt ‘natrium’ in uw bloed
- te veel urinezuur in uw bloed (hyperurikemie)

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

- bloedvergiftiging (sepsis)
- beschadiging van het zenuwstelsel (neurotoxiciteit)
- uw hart klopt niet regelmatig (aritmie) en uw hart klopt te langzaam (bradycardie), uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- ontsteking van een bloedvat of ader (flebitis)
- moeite met ademen (dyspneu), longontsteking (pneumonie) en het uitwisselen van zuurstof en koolzuurgas in de longen werkt niet goed (respiratoir falen)
- rode huid (erytheem) en ontsteking van de huid (huidzweren) rondom de toedieningsplaats, zwelling (oedeem), pijn op de toedieningsplaats
- duizelig zijn

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

- erge allergie (anafylactische reacties) zoals huiduitslag, eczeem met erge jeuk en ontstaan van bultjes (urticaria), rode huid en ontsteking van de huid (erytheem) of jeuk (pruritus), anafylactoïde reacties met klachten zoals zwelling in het gezicht en koorts, lage bloeddruk (hypotensie), uw hart klopt sneller dan normaal (tachycardie), moeite met ademen (dyspneu), u bent benauwd door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- te weinig van het elektrolyt ‘magnesium’ in uw bloed
- schade aan uw gehoor (ototoxiciteit)
- uw lichaam heeft problemen met sperma aanmaken (disfunctionele spermatogenese) en met de ovulatie, pijnlijke borstgroei bij mannen (gynaecomastie)

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

- groter risico op bloedkanker (acute leukemie)
- de afweer van uw lichaam werkt minder hard (immunosuppressie)
- te veel cholesterol in uw bloed (hypercholesterolemie)
- ziekte van zenuwen die zorgen voor gevoel in de armen en benen (bilateraal, sensorische neuropathie). Hierbij hoort een prikkelend, jeukend of tintelend gevoel zonder oorzaak en soms hoort hierbij verlies van smaak, gevoel, zicht en problemen met de werking van de hersenen (verward zijn, slissende spraak, soms blindheid, geheugenverlies en verlamming); bij het vooroverbuigen plotselinge pijnscheuten vanuit de nek naar de rug tot aan de benen, een ziekte van de ruggengraat, toevallen, verlies van een functie van de hersenen, zoals een ziekte van de hersenen waar spasmen en minder bewustzijn (encefalopathie) bij horen, en afsluiting van de slagader

- ontsteking van de oogzenuw samen met pijn en een ontstoken zenuw (optische neuritis), problemen met het bewegen van uw oog
- ziekte van de kransslagader, hartaanvallen
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- ontsteking van de slijmvliezen van de mond (stomatitis)
- te weinig van een eiwit (albumine) in uw bloed

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- toevallen (aanvallen)
- te veel ijzer in uw bloed

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- meer van een enzym (amylase) in uw bloed
- te weinig van de elektrolyten ‘magnesium’, ‘calcium’, ‘natrium’, ‘fosfaat’ en ‘kalium’ in het bloed met spierkrampen en/of veranderingen in het elektrocardiogram (ECG), dehydratie, uw spieren trekken samen zonder dat u het wilt (tetanie)
- beroerte (cerebrovasculair accident)
- niet meer kunnen zien (blindheid), moeite met verschillen tussen kleuren zien, wazig zien, zwelling (papiloedeem)
- doof zijn, oorsuizen (tinnitus)
- hartproblemen
- uw bloed stroomt niet goed door, bijvoorbeeld in de hersenen, maar ook in de vingers en tenen (syndroom van Raynaud)
- bloedpropjes in de longen (pulmonaire embolie)
- u heeft minder zin in eten (anorexie), misselijk zijn, overgeven, diarree
- hikken
- verlies van haar (alopecia), huiduitslag
- koorts, u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie), u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)

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 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.

Houdbaarheid

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en de buitenverpakking 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 tekenen van bederf ziet.

Bewaring

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

Bereide infusies moeten direct worden gebruikt. Als het bereide infuus niet direct wordt gebruikt, bewaar deze dan bij kamertemperatuur (15-25°C) voor maximaal 48 uur, beschermd tegen licht, als het steriel is bereid. De bereide infusies mogen niet worden gekoeld.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is cisplatine.

Elke milliliter (ml) van de oplossing bevat 1 milligram (mg) cisplatine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur 37%, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Cisplatine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Cisplatine Hikma is een heldere, kleurloze tot bleekgeel concentraat voor oplossing voor infusie, verpakt in een amberkleurige glazen flacon van 50 ml of 100 ml.

De flacons zijn verpakt in kartonnen dozen met 1 flacon.

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

Vergunninghouder:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 126051

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

Oostenrijk	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Duitsland	Cisplatin Hikma 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankrijk	Cisplatine Hikma 1 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italië	Cisplatino Hikma
Nederland	Cisplatine Hikma 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Cisplatina Hikma
Spanje	Cisplatino Hikma 1 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Verenigd Koninkrijk	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.

Cisplatine 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

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

Naast de informatie in rubriek 3 vindt u hier praktische informatie over de bereiding/hantering van het geneesmiddel.

Gevallen van onverenigbaarheid

Breng niet in contact met aluminium. Cisplatine reageert met aluminium, wat zwart precipitaat van platina vormt. 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.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden. Antioxidantia (zoals natriummetabisulfiet), bicarbonaten (natriumbicarbonaat), sulfaten, fluorouracil en paclitaxel kunnen cisplatine in infuussystemen inactiveren.

Houdbaarheid na het openen:

De chemische en fysieke stabiliteit werd aangetoond voor 56 dagen bij 20 - 25 °C, al of niet blootgesteld aan licht. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de gebruikte methode om te openen het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaringstermijnen en voorwaarden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysieke in-use stabiliteit van Cisplatine Hikma na verdunning met de infusievloeistoffen die onder rubriek 6.6 van de SPC worden beschreven is aangetoond (na verdunning met de aanbevolen intraveneuze vloeistoffen) gedurende 48 uur bij kamertemperatuur (15-25°C), indien beschermd tegen licht.

De verdunde oplossing dient te worden beschermd tegen licht.

Bewaar de verdunde oplossingen niet in de koelkast of in de vriezer.

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.

Bereiding van de intraveneuze toediening:

Neem de hoeveelheid oplossing uit de flacon die nodig is en verdun met 1 of 2 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
- 0,45% natriumchloride, 2,5% glucose en 1,875% mannitol

Verenigbaarheid van de bovenstaande oplossingen is aangetoond bij een concentratie van 0,1 en 0,22 mg/ml.

Breng NIET in contact met injectiemateriaal dat aluminium bevat.

NIET onverdund toedienen.

Toediening:

Cisplatine mag alleen worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van chemotherapie tegen kanker.

Bereiding (richtlijnen):

1. Chemotherapeutische middelen dienen alleen te worden bereid voor toediening door personeel dat training heeft ondergaan in het veilig omgaan met deze preparaten.
2. Handelingen zoals de reconstitutie, verdunning en het overbrengen naar spuiten dienen alleen te worden uitgevoerd in de daarvoor bestemde ruimte.
3. Personeelsleden die deze procedures uitvoeren, dienen adequaat te worden beschermd met speciale kleding, oogbescherming en handschoenen.
4. Zwanger personeel wordt geadviseerd om niet met chemotherapeutische middelen om te gaan.

Verontreiniging:

(a) Als het middel in contact komt met de huid of ogen moeten deze grondig worden gereinigd met grote hoeveelheden water of normale fysiologische zoutoplossing. Een brandend gevoel van de huid is van voorbijgaande aard en kan worden behandeld met een zachte crème. Als het product in contact komt met de ogen, dient medisch advies te worden ingeroepen.

(b) In het geval van morsen, dienen de gebruikers handschoenen aan te trekken en het gemorste materiaal op te nemen met een spons die voor dat doel in die ruimte aanwezig is. Spoel het gebied tweemaal met water. Plaats alle oplossingen en sponzen in een plastic zak en verzegel deze.

Afvalverwerking:

Spuiten, container, absorberende materialen, de oplossing en eventuele andere besmette materialen moeten in een dikke plastic zak of in een andere, ondoorlatende bak worden geplaatst en worden verbrand.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.