

accord

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Cisplatin

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet „Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“. In der restlichen Packungsbeilage wird es jedoch als „Cisplatin Accord“ bezeichnet.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cisplatin Accord und wofür wird es angewendet?

Cisplatin Accord enthält den Wirkstoff Cisplatin, welcher zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika gehört, die zur Krebsbehandlung eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine verwendet werden, es wird aber meist in Kombination mit anderen Zytostatika eingesetzt.

Cisplatin kann Körperzellen zerstören, die bestimmte Krebsarten hervorrufen können (Hodentumor, Eierstocktumor, Blasen­tumor, Plattenepithelkarzinom im Kopf- und Halsbereich, Lungenkrebs und bei Gebärmutterhalskrebs in Kombination mit einer Strahlentherapie).

Ihr Arzt kann Ihnen weitere Auskünfte erteilen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin Accord beachten?

Cisplatin Accord darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin, ähnliche Krebsmedikamente, andere platinhaltige Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen stark erniedrigt ist (Myelosuppression), (Ihr Arzt wird dies in einer Blutuntersuchung feststellen)
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben
- wenn Ihr Hörvermögen eingeschränkt ist
- wenn Sie dehydriert sind
- wenn Sie eine Gelbfieberimpfung benötigen

Informieren Sie bitte an Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen, bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cisplatin Accord anwenden:

- wenn Sie Symptome einer Nervenschädigung (periphere Neuropathie) haben, z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder gestörtes Tastempfinden. Sie werden regelmäßig auf diese Symptome hin untersucht, und die Behandlung kann bei Bedarf abgebrochen werden.
- wenn Sie eine Bestrahlung des Kopfes erhalten haben.



Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels

Wie bei allen antineoplastischen Substanzen ist die Handhabung von Cisplatin mit Vorsicht zu erfolgen. Die Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen von geschulten Personen und in besonders ausgewiesenen Bereichen vorgenommen werden. Es sind Schutzhandschuhe zu tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Kontakts mit Haut und Schleimhaut zu ergreifen. Sollte es dennoch zu Hautkontakt kommen, sollte die Haut sofort mit Wasser und Seife abgewaschen werden. Nach Hautkontakt wurden Kribbeln, Brennen und Rötung beobachtet. Bei Kontakt mit den Schleimhäuten sind diese ausgiebig mit Wasser zu spülen. Nach einer Inhalation wurde über Dyspnoe, Brustschmerzen, Halsreizung und Übelkeit berichtet.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen. Cisplatin darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, das Risiko für die Patientin scheint klinisch gerechtfertigt.

Körperliche Ausscheidungen und Erbrochenes sollten vorsichtig entsorgt werden.

Ihr Arzt wird Tests durchführen, um den Kalzium-, Natrium-, Kalium- und Magnesiumspiegel in Ihrem Blut zu bestimmen sowie Ihr Blutbild, Ihre Leber- und Nierenfunktion und Ihre neurologischen Funktionen zu überprüfen.

Cisplatin kann sich auf das Knochenmark auswirken und die Produktion von Blutzellen im Körper verändern; informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse haben. Nehmen Sie kein Aspirin, keine nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAIDs) oder andere Medikamente ein, ohne Ihren Arzt zu informieren. Ihr Arzt wird Ihr Blut regelmäßig untersuchen und auf Anzeichen einer Infektion achten.

Cisplatin kann Hörprobleme (Ototoxizität) und Nierenprobleme (Nephrotoxizität) verursachen. Die Nierenfunktion und das Gehör werden vor und während der Behandlung überwacht. Wenn Sie Veränderungen im Hörvermögen feststellen, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beabsichtigen, sich während der Behandlung mit Cisplatin impfen zu lassen. Einige Lebendimpfstoffe sollten vermieden werden, da sie schwere Infektionen verursachen können, und Ihr Ansprechen auf andere Impfstofftypen (inaktiviert) kann verringert sein.

Anwendung von Cisplatin Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, z. B.:

- Bestimmte Antibiotika, z. B. Cephalosporine, Aminoglycoside und/oder Amphotericin B, und bestimmte in der medizinischen Bildgebung verwendete Substanzen können die Nebenwirkungen von Cisplatin, insbesondere Nierenprobleme, verstärken.
- Bestimmte harntreibende Tabletten (Schleifendiuretika), Aminoglykoside (Antibiotika) und ein Krebsmedikament namens Ifosamid können die gehörschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Bleomycin (Krebsmedikament), Methotrexat (zur Behandlung von Krebs oder Arthritis) und Paclitaxel (Krebsmedikament) können zu vermehrten Nebenwirkungen führen, wenn sie in Kombination mit Cisplatin angewendet werden.
- Cisplatin kann die Wirksamkeit von Antikonvulsiva (zur Behandlung von Epilepsie) vermindern, der Phenytoin-Blutspiegel muss möglicherweise kontrolliert werden.
- Die Wirksamkeit oral eingenommener Thrombozytenaggregationshemmer (z.B. Warfarin) kann beeinträchtigt werden, ihr Arzt wird zur Überwachung Blutuntersuchungen durchführen.
- Buclizin, Cyclizin und Meclozon (Antihistaminika), Loxapin, Phenothiazine und Thioxanthene (Arzneimittel zur Behandlung psychiatrischer Störungen) oder Trimethobenzamine (Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen) können die Symptome von Gleichgewichtsstörungen (z. B. Schwindel oder Tinnitus) verbergen.
- Cisplatin kann die Nebenwirkungen des Krebsmedikaments Ifosamid verstärken.
- Pyroxidin (Vitamin B6) und Altretamin (Krebsmedikament), die in Kombination mit Cisplatin zur Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs eingesetzt werden, können die Erholungszeit verkürzen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.
- Bleomycin und Etoposid (Krebsmedikamente) in Kombination mit Cisplatin und Lithium (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen) können die Lithiumwerte im Blut verringern. Es wird empfohlen, die Lithiumwerte zu überwachen.
- Eine Gelbfieberimpfung darf nicht gleichzeitig mit der Behandlung mit Cisplatin erfolgen, da die Gefahr besteht, dass die Impfung zum Tod führt. Es wird empfohlen, einen inaktiven Impfstoff zu verwenden.
- Arzneimittel gegen Gicht wie Allopurinol, Colchicin, Probenecid oder Sulfinpyrazon senken den Harnsäurespiegel im Blut. Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Dosis von Cisplatin Accord ändern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund des möglichen Risikos für Schädigungen am ungeborenen Kind müssen männliche und weibliche Patienten während und mindestens sechs Monate nach Ende der Behandlung mit Cisplatin empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen.

Cisplatin Accord darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Falls die Lösung trübe erscheint oder unlösliche Präzipitate aufweist, ist die Flasche zu verwerfen.

Beschädigte Flaschen sind unter Beachtung derselben Vorsichtsmaßnahmen zu betrachten und behandeln wie kontaminiertes Abfallmaterial. Kontaminiertes Abfallmaterial muss in speziell ausgewiesenen Abfallbehältern gelagert werden. Siehe Abschnitt "Entsorgung".
Vorbereitung der intravenösen Anwendung
Die erforderliche Lösungsmenge aus der Flasche entnehmen und mit mindestens 1 Liter der folgenden Lösungen verdünnen:
- Natriumchlorid 0,9 %
- Mischung aus Natriumchlorid 0,9 %/Glucose 5 % (1:1), (resultierende Konzentrationen: Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 %)
- Natriumchlorid 0,9 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion
- Natriumchlorid 0,45 %, Glucose 2,5 % und 1,875 % Mannitol zur Injektion

Die Injektionslösung vor der Anwendung immer in Augenschein nehmen. Es darf nur eine klare Lösung ohne Partikel angewendet werden.

Falls ein Niederschlag oder Kristalle im Fläschchen beobachtet werden, das Fläschchen bei Raumtemperatur (20 - 25°C) aufbewahren, bis eine klare Lösung entstanden ist. Ungeöffnetes Behältnis vor Licht schützen. Das

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Verwenden Sie dieses Medikament nicht, wenn Sie stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männliche Patienten sollten während der Behandlung mit Cisplatin Accord und mindestens 6 Monate danach kein Kind zeugen. Eine Behandlung mit Cisplatin kann **bei Männern** zu dauerhafter Infertilität führen. Männern, die zu einem späteren Zeitpunkt ein Kind zeugen möchten, wird empfohlen, sich vor Behandlungsbeginn über eine Kryokonservierung von Spermata beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Nebenwirkungen Sie in Ihren Fähigkeiten beeinträchtigen.

Cisplatin Accord enthält Natrium

Cisplatin Accord enthält 3,5 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht 0,18 %der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel kann mit einer Lösung zubereitet werden, die Natrium enthält. Dies sollte zusätzlich berücksichtigt werden, wenn Sie eine salzarme (natriumhaltige) Diät einhalten.

3. Wie ist Cisplatin Accord anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin Accord darf nur von einem auf die Behandlung von Krebserkrankungen spezialisierten Arzt angewendet werden. Das Konzentrat wird mit Natriumchloridlösung verdünnt.

Cisplatin wird für gewöhnlich als Injektion in eine Vene (intravenöse Infusion) über die Dauer von 6 bis 8 Stunden angewendet.

Zur Behandlung anaphylaktischer Reaktionen sollte eine Notfallausrüstung verfügbar sein.

Cisplatin sollte nicht mit aluminiumhaltigen Materialien in Berührung kommen.

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin Accord richtet sich nach Ihrem Allgemeinzustand, den zu erwartenden Wirkungen auf die Behandlung und ob Cisplatin allein (als Monotherapie) oder zusammen mit anderen Arzneimitteln (als Kombinationstherapie) angewendet wird.

Empfohlene Dosierung

Cisplatin (Monotherapie):

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

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

Cisplatin in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie):
- 20 mg/m² Körperoberfläche oder mehr, einmal alle 3 bis 4 Wochen

Zur Behandlung des Gebärmutterhalskrebses wird Cisplatin in Kombination mit einer Strahlentherapie oder anderen Chemotherapeutika angewendet. Die übliche Dosis beträgt 40 mg/m² Körperoberfläche wöchentlich über eine Dauer von 6 Wochen.

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

Wenn Sie vermuten, dass Sie eine größere Menge von Cisplatin Accord erhalten haben, als Sie sollten

Ihr Arzt stellt sicher, dass Sie eine Ihrem Gesundheitszustand entsprechende Dosis erhalten. Im Falle einer Überdosierung können verstärkte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird eine symptomatische Behandlung dieser Nebenwirkungen einleiten. Wenn Sie vermuten, eine zu hohe Cisplatin Accord-Dosis erhalten zu haben, verständigen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.



Produkt ist zu verwerfen, wenn die Lösung nach kräftigem Schütteln nicht klar wird.

NICHT mit Aluminium-haltigen Injektionsbesteck in Kontakt bringen. NICHT unverdünnt anwenden.

Zur mikrobiologischen, chemischen und physikalischen Haltbarkeit der unverdünnten Lösung siehe Abschnitt 6.3.

Obwohl Cisplatin in der Regel intravenös verabreicht wird, ist das Medikament auch durch intraperitoneale Instillation bei Patienten mit intraperitonealen Malignomen (z. B. Eierstocktumoren) verabreicht worden. Bei dieser Art der Verabreichung können steile Konzentrationsgradienten zwischen intraperitonealen und Plasmakonzentrationen erreicht werden.

Entsorgung

Alle für die Zubereitung und Anwendung verwendeten oder anderweitig mit Cisplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen in Übereinstimmung mit den lokalen Richtlinien für zytotoxische Substanzen entsorgt werden. Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:

- schwere allergische Reaktionen – mögliche Symptome sind ein plötzlicher juckender Hautausschlag (Quaddeln), Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), Hautrötung und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- starke Schmerzen im Brustraum, die in den Kiefer oder Arm ausstrahlen, zusammen mit übermäßigem Schwitzen, Atemnot und Übelkeit (Herzinfarkt)
- Ohnmacht oder Anfall
- Hörprobleme - Sie können ein Klingeln in den Ohren oder einen Hörverlust feststellen (Ototoxizität)
- Nieren- und Urinprobleme
- übermäßige Müdigkeit und allgemeines Unwohlsein, die Symptome einer verminderten Anzahl von Blutzellen (Myelosuppression) sein könnten. Dies würde durch eine Blutuntersuchung bestätigt werden.

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Beeinträchtigung der Knochenmarksfunktion (kann die Produktion von Blutzellen beeinträchtigen)
- Rückgang der Anzahl weißer Blutkörperchen, was zu einem erhöhten Infektionsrisiko (Leukopenie) führt
- Rückgang der Anzahl an Blutplättchen, was zu einem erhöhten Risiko für Blutergüsse und Blutungen führen kann (Thrombozytopenie)
- Reduzierung der Anzahl roter Blutkörperchen, was zu Schwäche und Hautblässe (Anämie) führen kann
- Verminderte Natriumkonzentration im Blut
- Fieber

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden haben (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein)
- rascher, unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Sepsis (Blutvergiftung)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktion (siehe oben)
- Probleme mit dem Gehör (Ototoxizität)
- verminderte Magnesiumkonzentration im Blut
- beeinträchtigte Spermienproduktion

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- erhöhtes Risiko einer akuten Leukämie
- Krampfanfälle
- Ohnmacht, Kopfschmerzen, Verwirrtheit und Sehverlust
- Verlust bestimmter Gehirnfunktionen einschließlich Hirnstörungen, die sich in Krämpfen und Bewusstseinsminderung äußern
- Funktionsstörungen des Gehirns (Verwirrung, undeutliche Sprache, manchmal Blindheit, Gedächtnisverlust und Lähmungen)
- Herzinfarkt
- Schleimhautentzündung im Mund (Stomatitis).
- periphere Neuropathie der sensorischen Nerven, gekennzeichnet durch Kitzeln, Juckreiz oder Kribbeln ohne Ursache, einem gelegentlichen Verlust von Geschmackssinn, Gefühl, Sehvermögen und plötzlichen stechenden Schmerzen, die beim Vornüberbeugen vom Nacken durch den Rücken in die Beine schießen

Sehr selten: bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Herzstillstand

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen
- hämolytische Anämie
- unzureichende Produktion des Hormons Vasopressin (ADH) im Gehirn, was zu niedrigen Natriumwerten im Blut und Harnverhalt führen kann
- erhöhte Werte des Enzyms Amylase im Blut
- Dehydratation
- verminderte Konzentrationen an Kalzium, Phosphat und Kalium im Blut
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut, Muskelkrämpfe
- eine Rückenmarkserkrankung mit Empfindungen, als ob sich elektrische Schocks in die Gliedmaßen ausbreiten
- Verlust des Geschmackssinns
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen, veränderte Farbwahrnehmung, Verlust des Sehvermögens oder Augenschmerzen)



Inkompatibilitäten

Nicht mit Aluminium in Kontakt bringen. Cisplatin reagiert mit metallennem Aluminium, indem sich ein schwarzer Platinniederschlag bildet. Alle aluminiumhaltigen IV-Sets, Nadeln, Katheter und Spritzen sind zu vermeiden.

In Lösungen mit Medien mit niedrigem Chloridgehalt wird Cisplatin abgebaut; die Chloridkonzentration sollte mindestens 0,45 % Natriumchlorid entsprechen. Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Antioxidantien (wie Natriummetabisulfit), Bicarbonate (Natriumbicarbonat), Sulfate, Fluorouracil und Paclitaxel können Cisplatin in Infusionssystemen inaktivieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung Arzneimittel vor dem Öffnen (in der Originalpackung):

1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Unverdünnte Lösung: Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Lösung darf nicht angewendet werden, wenn sie nicht klar ist oder nicht gelöste Ausfällungen enthält.

- Ohrgeräusche oder Hörverlust
- Herzprobleme
- ungewöhnlich kalte oder weiße Hände und Füße
- Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Zittern in Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- anhaltende Kopfschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schluckauf
- Durchfall
- erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Bilirubinwerte
- Atembeschwerden
- Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, insbesondere beim Einatmen, und Aushusten von Blut
- Probleme mit den Nieren bzw. Urin
- Haarausfall
- Hautausschlag
- extreme Erschöpfung/Schwäche
- Schwellung oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Krämpfe oder Muskelspasmen
- Brennendes oder stechendes Gefühl
- ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen
- Hämolytisch-urämisches Syndrom, das zu Veränderungen der Nieren und des Blutes führen kann

Cisplatin kann zu Problemen mit dem Blut, der Leber und den Nieren führen. Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um Sie auf diese Probleme hin zu untersuchen und die Elektrolyte zu überwachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cisplatin Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Wenn sich durch die Einwirkung niedriger Temperaturen ein Kristall oder ein Niederschlag gebildet hat, lösen Sie die Fläschchen bei Raumtemperatur wieder auf, bis Sie eine klare Lösung erhalten. Das Produkt ist zu verwerfen, wenn die Lösung nach kräftigem Schütteln nicht klar wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Cisplatin darf nicht angewendet werden, wenn Sie sichtbare Verfallszeichen bemerken.

Alle für die Zubereitung und Applikation verwendeten Materialien oder Materialien, die in irgendeiner Weise mit Cisplatin in Kontakt kamen, müssen entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxische Substanzen entsorgt werden.

Sollte die Lösung getrübt sein oder wenn ein sich nicht auflösender Niederschlag festgestellt wird, muss die Durchstechflasche entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cisplatin Accord enthält

- Der Wirkstoff ist: Cisplatin. Cisplatin Accord enthält den Wirkstoff Cisplatin. Jeder Milliliter (ml) Lösung enthält 1 Milligramm (mg) Cisplatin. Dieses Arzneimittel liegt in einem braunen, als Durchstechflasche bezeichneten Glasbehältnis vor.

Packungsgrößen	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Menge Cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Packungen enthalten eine Durchstechflasche (es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Einstellung) und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Cisplatin Accord aussieht und Inhalt der Packung
Cisplatin Accord Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis schwachgelbe Lösung ohne sichtbare Partikel in einer bernsteinfarbenen Durchstechflaschenaus Glas mit transparenter Flip-off-Kappe.

Packungsgrößen:
Packung mit 1 Durchstechflasche mit 10 ml Injektionslösung, jede Durchstechflasche enthält 10 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung, jede Durchstechflasche enthält 25 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 50 ml Injektionslösung, jede Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.

Packung mit 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung, jede Durchstechflasche enthält 100 mg Cisplatin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung des Arzneimittels
Österreich	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Dänemark	Cisplatin Accord
Estland	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finnland	Cisplatin Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Deutschland	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Cisplatin Accord Healthcare 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettland	Cisplatin Accord
Litauen	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Niederlande	Cisplatin Accord 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Cisplatin Accord 1 mg/ml konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Cisplatinum Accord
Portugal	Cisplatin Accord
Rumänien	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowenien	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Schweden	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.



Verdünnte Lösung: Lagerungsbedingungen des verdünnten Arzneimittels siehe unten *„Cisplatin Accord nach der Verdünnung“* Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Cisplatin Accord nach der Verdünnung:

Nach Verdünnung

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität nach Verdünnen mit den in Abschnitt „Zubereitung und Handhabung des Arzneimittels“ angegebenen Infusionslösungen verweist darauf, dass die angesetzte Cisplatin-Lösung bei 20-25 °C Raumtemperatur 24 Stunden lang stabil bleibt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders, und die Zubereitung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattfinden.