

Cisplatin NeoCorp® 1 mg/ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Cisplatin

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

1 Was ist Cisplatin NeoCorp und wofür wird es angewendet?

Cisplatin gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Zytostatika, welche zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden. Cisplatin kann alleine eingesetzt werden, aber häufiger wird Cisplatin in einer Kombination mit anderen Zytostatika verwendet.

Cisplatin ist in der Lage in Ihrem Körper Zellen zu zerstören, die für bestimmte Arten von Krebs verantwortlich sind (Hodentumor, Tumore der Eierstöcke, Krebserkrankungen des Kopf- und Halsbereiches [Plattenepithelkarzinom], Lungentumore).

Ihr Arzt kann Ihnen mehr Informationen darüber geben.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Cisplatin NeoCorp beachten?

Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen andere Platin-enthaltende Arzneimittel sind
- wenn Sie Nierenprobleme haben (renale Dysfunktion)
- wenn Sie unter Dehydratation (Flüssigkeitsmangel) leiden
- wenn Sie unter einer Abnahme der Anzahl Ihrer Blutzellen leiden
- wenn Ihr Gehör beeinträchtigt ist
- wenn Sie stillen
- in Kombination mit Gelbfiebertvakzine und Phenytoin (siehe „Anwendung von Cisplatin NeoCorp zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cisplatin NeoCorp anwenden.

- Ihr Arzt wird Tests durchführen, um den Gehalt an Calcium, Natrium, Kalium und Magnesium in Ihrem Blut zu bestimmen und um zu untersuchen, ob Ihr Blutbild und Ihre Leber- und Nierenfunktion in Ordnung sind.
- Cisplatin darf nur unter der sorgfältigen Aufsicht eines Facharztes, der Erfahrung in der Anwendung von Chemotherapien hat, verabreicht werden.
- Vor jeder Behandlung mit Cisplatin wird Ihr Gehör überprüft.
- Wenn Sie an einer Nervenkrankung leiden, die nicht durch Cisplatin verursacht ist.
- Wenn bei Ihnen eine Infektion vorliegt. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie nach der Behandlung mit Cisplatin unter Erbrechen und Durchfall leiden, muss der Flüssigkeitsverlust ausgeglichen werden.
- Wenn ein Kinderwunsch besteht (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“).
- Im Falle eines Verschüttens von Cisplatin, ist die verunreinigte Haut sofort mit Wasser und Seife abzuspuhlen.
- Sollte Cisplatin außerhalb der Blutgefäße injiziert worden sein, muss die Gabe sofort gestoppt werden. Das Eindringen von Cisplatin in die Haut kann zu Gewebeschädigung führen (Entzündung des Unterhautgewebes, Fibrose und Nekrose).

Bitte wenden Sie sich auch dann an Ihren Arzt, wenn eines dieser Kriterien zu einem früheren Zeitpunkt auf Sie zugefallen hat.

Anwendung von Cisplatin NeoCorp zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die die Knochenmarkfunktion hemmen, oder eine Strahlentherapie können die unerwünschten Wirkungen von Cisplatin auf das Knochenmark verstärken.
- Die schädigende Wirkung von Cisplatin kann zunehmen, wenn es gleichzeitig mit anderen Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen), wie z. B. Bleomycin und Methotrexat, angewendet wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Antihypertonika mit Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol) können die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin verstärken.
- Bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen auf die Nieren verursachen können, auf die Nieren zur Vorbeugung/Behandlung von bestimmten Infektionen (Antibiotika: Cephalosporine, Aminoglycoside und/oder Amphotericin B) und Kontrastmittel, kann die nierenschädigende Wirkung von Cisplatin stark erhöht werden.
- Wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln, die Nebenwirkungen auf das Gehör haben, wie z. B. Aminoglycoside, verabreicht wird, kann die schädigende Wirkung auf das Gehör erhöht werden.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Cisplatin Arzneimittel gegen Gicht anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel möglicherweise angepasst werden (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon).
- Die Anwendung von Arzneimitteln, die die Menge Ihrer Harnausscheidung anheben (Schleifen-Diuretika), in Kombination mit Cisplatin (Cisplatin-Dosis: mehr als 60 mg/m², Urinausscheidung: weniger als 1.000 ml in 24 Stunden) kann zu einer schädigenden Wirkung auf Nieren und Hörvermögen führen.
- Die ersten Anzeichen für eine Hörschädigung (Schwindel und/oder Tinnitus) können verborgen bleiben, wenn Sie Cisplatin Ihrer Behandlung mit Cisplatin – auch Arzneimittel erhalten, um eine Allergie zu behandeln (Antihistaminika wie z. B. Beclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthen und/oder Trimethobenzamide).
- Wird Cisplatin in Kombination mit Ifosfamid gegeben, kann dieses die Ifosfamidgabe von Pyridoxin und Hexamethylmelamin vermindert werden.
- Cisplatin kann in Kombination mit Bleomycin und Vinblastin zu Blässe oder Blaufärbung der Finger und/oder Zehen führen (Raynaud-Phänomen).
- Eine Anwendung von Cisplatin zur Behandlung mit Paclitaxel oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschäden führen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin mit Bleomycin und Etoposid kann zur Abnahme des Lithiumspiegels im Blut führen. Daher sollte der Lithiumspiegel regelmäßig überprüft werden.
- Cisplatin vermindert die Wirkung von Phenytoin bei der Behandlung von Epilepsie (siehe auch „Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden“).
- Penicillamin kann die Wirksamkeit von Cisplatin beeinträchtigen.
- Cisplatin kann einen nachteiligen Einfluss auf die Wirksamkeit von Wirkstoffen zur Verhinderung der Blutgerinnung (Antikoagulantien) haben. Daher muss die Blutgerinnung während der gemeinsamen Anwendung häufiger überprüft werden.
- Cisplatin und Ciclosporin können zu einer Unterdrückung des Immunsystems mit dem Risiko einer verstärkten Bildung weißer Blutkörperchen (Lymphozyten) führen.
- Sie dürfen innerhalb von 3 Monaten nach der Behandlung mit Cisplatin keine Impfungen mit lebenden Viren erhalten.
- Wenn Sie mit Cisplatin behandelt werden, dürfen Sie keine Gelbfieber-Impfung erhalten (siehe „Cisplatin NeoCorp darf nicht angewendet werden“).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 um Rat.

Cisplatin darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn es ist für die Mutter klinisch erforderlich.

Sie müssen während der Behandlung mit Cisplatin und für wenigstens 6 Monate danach wirksame Verhütungsmethoden anwenden.

Cisplatin darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Männliche Patienten, die mit Cisplatin behandelt werden, sind angewiesen, während der Behandlung und für wenigstens 6 Monate danach kein Kind zu zeugen.

Weiterhin wird Männern empfohlen, sich vor Beginn der Behandlung über eine Sperma-Konservierung beraten zu lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Setzen Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs und bedienen Sie keine Maschinen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Cisplatin kann Sie müde machen und/oder zu Erbrechen führen.

Cisplatin NeoCorp enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 35 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 10 ml. Dies entspricht 1,75 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 71 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 20 ml. Dies entspricht 3,55 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 50 ml. Dies entspricht 8,85 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 354 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 100 ml. Dies entspricht 17,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Wie ist Cisplatin NeoCorp anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Cisplatin darf nur durch einen in der Behandlung von Krebserkrankungen erfahrenen Spezialisten verabreicht werden. Das Konzentrat wird mit einer Natriumchloridlösung, mit einer Glucose-haltigen Natriumchloridlösung oder mit einer Natriumchloridlösung, die Mannitol enthält, verdünnt.

Cisplatin wird ausschließlich mittels einer Infusion in eine Vene verabreicht (intravenöse Infusion).

Cisplatin darf nicht mit Materialien in Kontakt kommen, die Aluminium enthalten.

Die empfohlene Dosierung von Cisplatin richtet sich nach der Art und Schwere Ihrer Erkrankung, der erwarteten Wirkung der Behandlung, und ob Cisplatin alleine verabreicht wird (Monotherapie) oder in Kombination mit anderen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie).

Cisplatin (Monotherapie)

Die folgenden Dosierungen werden empfohlen:

- Einzel-dosis von 50-120 mg/m² Körperoberfläche alle 3-4 Wochen
- 15-20 mg/m²/Tag über 5 Tage alle 3-4 Wochen

Cisplatin in Kombination mit anderen chemotherapeutischen Wirkstoffen (Kombinations-Chemotherapie)

- Die typische Dosierung beträgt 20 mg/m² oder mehr alle 3-4 Wochen.
- Für die Behandlung von Lungentumoren beträgt die typische Dosierung 80 mg/m².

Um Nierenprobleme zu vermeiden oder zu verringern müssen Sie in den folgenden 24 Stunden nach der Behandlung mit Cisplatin reichliche Mengen Wasser trinken.

Wenn Sie vermuten, dass Sie mehr Cisplatin erhalten haben als Sie sollten

Ihr Arzt stellt sicher, dass Ihnen die richtige Dosierung für Ihre Erkrankung verabreicht wird. Im Fall einer Überdosierung können gesteigerte Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt kann Sie dann mit symptomatischen Behandlungsmethoden für diese Nebenwirkungen behandeln.

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.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn

- Sie anhaltenden oder schwerwiegenden Durchfall oder Erbrechen haben
- Sie Stomatitis/Mukositis (wunde Lippen oder Mundgeschwüre) haben
- Sie Schwellungen im Gesicht, Lippen oder Hals haben
- Sie unerklärliche Atemprobleme wie nicht produktiven Husten, Schwierigkeiten oder rasselnde Geräusche beim Atmen haben
- Sie Schluckbeschwerden haben
- Sie Taubheit oder Kribbeln in den Fingern oder Zehen haben
- bei Ihnen ausgeprägte Müdigkeit auftritt
- Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen haben
- Sie Anzeichen einer Infektion wie Halsentzündung oder hohe Temperatur haben
- Sie ein Missempfinden nahe beim oder am Verabreichungsort während der Infusion haben
- Sie starke Schmerzen oder Schwellungen in einem Bein, Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden haben (dies können Anzeichen gefährlicher Blutgerinnsel in einer Vene sein) (häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen, wodurch Infektionen begünstigt werden (Leukopenie)
- Verminderung der (Blutplättchen), wodurch das Risiko für blaue Flecken und Blutungen erhöht wird (Thrombozytopenie)
- Verminderung der roten Blutkörperchen, wodurch die Haut blass werden kann und wodurch Schwäche oder Atemnot verursacht werden können (Anämie)
- Knochenmarkversagen (es werden keine Blutzellen produziert)
- verminderter Natriumspiegel im Blut
- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis)
- Arrhythmie, einschließlich verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), erhöhter Herzschlag (Tachykardie)
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenerkrankung (Pneumonie) und Atemversagen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Spermienproduktion (gestörte Spermatogenese) und Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie)
- akute Leukämie
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie)
- Gehörschädigung (Ototoxizität)
- Metallablagerung auf dem Zahnfleisch

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- verschiedene Störungen der Hirnfunktion (Leukenzephalopathie)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

