

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PlatiCept® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Cisplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei Ihnen begonnen wird, 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist PlatiCept® und wofür wird es angewendet?

Cisplatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als anti-neoplastische Mittel bezeichnet und zur Behandlung bestimmter Erkrankungen der Eierstöcke, Hoden, Lunge, des Kopfes und Halses sowie der Harnblase angewendet werden, bei denen das Zellwachstum verändert ist. Fragen Sie Ihren Arzt, für welche Erkrankung PlatiCept® Ihnen verordnet wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PlatiCept® beachten?

PlatiCept® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cisplatin oder ähnliche Platin-haltige Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie unter Hörproblemen leiden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Unterdrückung der Knochenmarkfunktion (Myelosuppression) vorliegt.
- wenn Sie an Nervenerkrankungen leiden, die durch Cisplatin bedingt sind.
- wenn Sie stillen.
- in Kombination mit bestimmten Arten von Impfstoffen wie Gelbfieber-Impfstoff und Phenytoin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von epileptischen Anfällen) (siehe „Anwendung von PlatiCept® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor PlatiCept® bei Ihnen angewendet wird.

- Wenn Sie eine längerfristige Behandlung erhalten, kann es zu einer Abnahme der Anzahl von roten Blutkörperchen (Anämie) kommen und es kann eine Bluttransfusion erforderlich werden. Das Arzneimittel kann auch neurologische Störungen sowie Veränderungen der Nierenfunktion und Hörstörungen hervorrufen.
- Die Anwendung von PlatiCept® kann Übelkeit und Erbrechen auslösen. Ihr Arzt wird Ihnen vor der Anwendung von PlatiCept® ein Arzneimittel geben, um diese Symptome zu verhindern bzw. deren Häufigkeit und Schwere zu verringern.
- PlatiCept® kann allergische Reaktionen hervorrufen, die eine spezielle Behandlung erfordern.
- Vor, während und nach der Behandlung mit PlatiCept® werden häufige Blutuntersuchungen bei Ihnen durchgeführt werden, ebenso Tests zur Untersuchung der Nieren-, Leber- und Gehirnfunktion.
- Wenn Sie einen Kinderwunsch haben, lesen Sie bitte den Abschnitt „ Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“. Nach der Behandlung von Cisplatin sollten Sie für mindestens 6 weitere Monate eine wirksame Empfängnisverhütungsmaßnahme anwenden.
- Bei Verschütten von Cisplatin auf der Haut muss der betroffene Hautbereich sofort gründlich mit Wasser und Seife gewaschen werden. Falls Cisplatin bei der Injektion aus dem Blutgefäß austritt, muss die Anwendung sofort abgebrochen werden. Eine Infiltration der Haut mit Cisplatin kann zu einer Gewebeschädigung (Zellulitis, Fibrose und Nekrose) führen.

Anwendung von PlatiCept® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte beachten Sie, dass diese Hinweise auch für Arzneimittel gelten können, die vor einiger Zeit angewendet wurden oder die irgendwann in der Zukunft angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Präparate.

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, welche die **Knochenmarkfunktion** hemmen, oder einer Strahlentherapie kann die unerwünschten Wirkungen von Cisplatin auf das Knochenmark verstärken.
- Die Toxizität von Cisplatin kann verstärkt werden, wenn es gleichzeitig mit anderen Zytostatika (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs) wie Bleomycin und Methotrexat angewendet wird.
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (**Antihypertensiva**, die Furosemid, Hydralazin, Diazoxid oder Propranolol enthalten) können die toxische Wirkung von Cisplatin auf die Nieren erhöhen.
- Die Toxizität von Cisplatin kann die Nieren stark beeinträchtigen, wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln gegeben wird, die Nebenwirkungen auf die Nieren haben können, wie z. B. Arzneimittel zur Vorbeugung gegen/Behandlung von bestimmten Infektionen (**Antibiotika**: Cephalosporine, Aminoglykoside und/oder Amphotericin B) **und Kontrastmittel**.
- Die Toxizität von Cisplatin kann auch das Hörvermögen beein-

Handhabung

Cisplatin ist eine zytotoxische Substanz. Wie bei allen Arzneimitteln dieses Typs hat die Handhabung von PlatiCept® mit Vorsicht zu erfolgen. Die Verdünnung sollte von geschultem Personal in einem besonders ausgewiesenen Bereich vorgenommen werden; es sind Schutzhandschuhe zu tragen und Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung des Kontakts mit Haut und Schleimhäuten zu ergreifen.

flussen, wenn es gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird, die Nebenwirkungen auf das Gehör haben können, wie z. B. **Aminoglykoside**.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z. B. Allopurinol, Colchicin, Probenecid und/oder Sulfinpyrazon) während der Cisplatin-Therapie anwenden, muss die Dosis dieser Arzneimittel gegebenenfalls angepasst werden.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Steigerung der Urinausscheidung (**Schleifienduretika**) in Kombination mit Cisplatin (Cisplatin-Dosis: über 60 mg/m², Urinausscheidung: weniger als 1000 ml in 24 Stunden) kann zu toxischen Wirkungen auf die Nieren und das Gehör führen.
- Die ersten Anzeichen einer Schädigung des Gehörs (Schwindelgefühl und/oder Ohrgeräusche (Tinnitus)) können unerkannt bleiben, wenn Sie während Ihrer Cisplatin-Therapie auch andere Arzneimittel zur Behandlung von Überempfindlichkeit anwenden (**Antihistamine**, wie z. B. Buclizin, Cyclizin, Loxapin, Meclozin, Phenothiazine, Thioxanthene und/oder Trimethobenzamide).
- Die Anwendung von Cisplatin in Kombination mit **Bleomycin und Vinblastin** kann zum Erblassen oder zur Blauverfärbung der Finger und/oder Zehen (Raynaud-Syndrom) führen.
- Die Anwendung von Cisplatin vor der Behandlung mit **Paclitaxel** oder in Kombination mit Docetaxel kann zu schweren Nervenschädigungen führen.
- Die kombinierte Anwendung von Cisplatin mit **Bleomycin** und **Etoposid** kann die Lithiumspiegel im Blut herabsetzen. Die Lithiumspiegel müssen deshalb regelmäßig kontrolliert werden.
- Cisplatin verringert die Wirkungen von **Phenytoin** bei der Behandlung von Epilepsie.
- **Penicillamin** und andere Komplexbildner können die Wirksamkeit von Cisplatin herabsetzen.
- Cisplatin kann eine unerwünschte Wirkung auf die Wirksamkeit von Arzneimitteln zur Blutgerinnungshemmung (**Antikoagulantien**) haben. Bei einer Kombinationstherapie sind daher häufigere Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich.
- Die gleichzeitige Anwendung von Cisplatin mit **Ciclosporin** kann das Immunsystem schwächen, was mit dem Risiko einer verminderten Bildung von weißen Blutzellen (Lymphozyten) einhergeht.
- In den drei Monaten nach dem Ende der Cisplatin-Therapie dürfen bei Ihnen keine **Impfungen** mit Lebendvirus-Impfstoffen durchgeführt werden.
- Während der Cisplatin-Therapie dürfen Sie nicht mit einem Gelbfieber-Impfstoff geimpft werden (siehe auch „PlatiCept® darf nicht angewendet werden“).

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.

PlatiCept® darf während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn Ihr Arzt es für zwingend erforderlich hält. Wenn Sie während der Behandlung mit PlatiCept® schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Stillzeit

PlatiCept® wird in die Muttermilch übertragen. Wenn Sie stillen,

Sollte es dennoch zu Hautkontakt kommen, sollte der betroffene Hautbereich sofort mit Wasser und einer alkalischen Seife gewaschen werden. Bei Kontakt mit Schleimhäuten sind diese gründlich mit reichlich Wasser zu spülen.

Schwangere dürfen nicht mit Zytostatika in Kontakt kommen.

müssen Sie Ihr Kind während der Behandlung mit PlatiCept® abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Während der Behandlung mit PlatiCept® und für einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach Abschluss der Behandlung müssen Sie Maßnahmen zur Verhütung einer Schwangerschaft ergreifen. Dies gilt für Patienten beiderlei Geschlechts. Wenn Patienten nach dem Abschluss der Behandlung Kinder bekommen möchten, wird eine genetische Beratung empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cisplatin kann Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und/oder Erbrechen hervorrufen. Es wird empfohlen, während der Behandlung mit PlatiCept® keine Fahrzeuge zu führen und keine Maschinen zu bedienen.

PlatiCept® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg (7,7 mmol) Natrium pro Durchstechflasche. Dies ist zu berücksichtigen bei Patienten unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

3. Wie ist PlatiCept® anzuwenden?

Dieses Arzneimittel darf nur von speziell geschultem medizinischem Personal und unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

PlatiCept® darf nach der Rekonstitution nur von speziell geschultem medizinischem Personal und unter der Aufsicht eines Arztes und nur intravenös gegeben werden.

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis auf der Grundlage Ihrer Bedürfnisse festlegen. Im Allgemeinen wird eine Infusion alle 3 oder 4 Wochen gegeben, aber diese Richtlinie kann sich ändern, wenn der Arzt es im Einzelfall für erforderlich hält. Der Arzt kann die Dosis zu Beginn der Behandlung oder später je nach dem körperlichen Zustand des Patienten anpassen.

Bei älteren Patienten sollte der Arzt bei der Festlegung der angemessenen Dosis berücksichtigen, dass die Nierenfunktion bei diesen Patienten oft vermindert ist.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie mit PlatiCept® behandelt werden müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie denken, dass die Wirkung von PlatiCept® zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Cisplatin darf nicht mit Material in Kontakt kommen, das Aluminium enthält.

Wenn Sie eine größere Menge von PlatiCept® angewendet haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die richtige Dosis für Ihre Erkrankung erhalten. Im Fall einer Überdosierung können Sie verstärkte Nebenwirkungen bekommen, die Nierenversagen, Leberversagen, Taubheit, Sehstörungen, eine verminderte Bildung von

Vorbereitung der intravenösen Anwendung

Die 50 mg-Durchstechflaschen sind mit 50 ml 0,9 %iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder mit 50 ml Wasser für Injektionszwecke zu rekonstituieren. Jeder Milliliter der entstandenen Lösung enthält 1 mg Cisplatin. Die rekonstituierte Lösung muss klar und farblos sein.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung

Blutzellen und gesundheitliche Probleme wie Übelkeit, Erbrechen und Nervenentzündungen einschließen können. Ihr Arzt kann Ihnen eine symptomatische Behandlung gegen diese unerwünschten Wirkungen geben.

Wenn Sie glauben, dass Sie zu viel PlatiCept® erhalten haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Es gibt kein bekanntes Gegenmittel gegen eine Überdosierung mit PlatiCept®. Es ist davon auszugehen, dass die ersten Komplikationen nach einer Überdosierung mit einer Unterdrückung der Knochenmarkfunktion sowie einer Änderung der Leber- und Nierenfunktion zusammenhängen werden. Die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosen von PlatiCept® wurde mit Sehverlust und Taubheit in Verbindung gebracht. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie die Anwendung von PlatiCept® vergessen haben
Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Der Arzt wird festlegen, welche Maßnahmen zu ergreifen sind.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Treten bei Ihnen Nebenwirkungen auf, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt vor Ihrer nächsten Behandlung darüber informieren.

Die Nebenwirkungen sind abhängig von der angewendeten Dosis und können kumulativ sein.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen:

- Hartnäckiger oder schwerer Durchfall oder hartnäckiges oder schweres Erbrechen
- Entzündung der Lippen oder Mundschleimhaut (Stomatitis/Mukositis)
- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen
- Unerklärliche Atemwegssymptome wie Husten ohne Auswurf, Atembeschwerden oder pfeifende Atmung
- Schluckstörungen
- Taubheit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen
- Extreme Müdigkeit
- Abnormale Blutergüsse oder Blutungen
- Anzeichen für eine Infektion, wie z. B. Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- Unangenehmes Gefühl im Bereich oder an der Injektionsstelle während der Infusion

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Unterdrückung des Knochenmarks, gekennzeichnet durch eine starke Abnahme der weißen Blutzellen (Leukopenie), die anfälliger für Infektionen macht, Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie) mit daraus resultierendem erhöhtem Risiko für Blutergüsse und Blutungen sowie eine Abnahme der roten Blutzellen (Anämie) mit daraus resultierender Hautblässe, allgemeiner Schwäche oder Atemnot.

- Verminderte Elektrolytspiegel (Natrium).
- Hörverlust (Ototoxizität).
- Erbrechen, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Durchfall.
- Akutes Nierenversagen, Nierenversagen (Anstieg des Blut-Harnstoff-Stickstoffs, des Kreatinins, der Harnsäure im Serum und herabgesetzte Kreatinin-Clearance), Erkrankungen der Nierenkanälchen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blutvergiftung (Sepsis).
- Störungen des Nervensystems (Neurotoxizität).
- Taubheit und vestibuläre (das Gleichgewichtsorgan betreffende) Toxizität in Verbindung mit Schwindel.
- Herzrhythmusstörungen, einschließlich verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie).
- Venenentzündung (Phlebitis).
- Atemnot (Dyspnoe), Lungenentzündung (Pneumonie) und Atemversagen.
- Leberfunktionsbeeinträchtigung mit erhöhten Transaminasen- und Bilirubinspiegeln im Serum, die reversibel ist.
- Rötung und Entzündung der Haut (Erythem, Hautgeschwür) an der Injektions-/Infusionsstelle, Schwellung (Ödem), Schmerzen an der Injektions-/Infusionsstelle.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) mit Ausschlag, Ekzem mit starkem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria), Rötung und Entzündung der Haut (Erythem) oder Juckreiz (Pruritus), anaphylaktoide Reaktionen mit Symptomen wie Anschwellen des Gesichts und Fieber, Blutdruckabfall (Hypotonie).
- Verminderte Elektrolytspiegel (Magnesium).
- Metallischer Belag auf dem Zahnfleisch.
- Haarausfall (Alopezie).
- Gestörte Spermienbildung (Spermatogenese) und gestörter Eisprung (Ovulation) sowie schmerzhaftes Brustwachstum bei Männern (Gynäkomastie).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Erhöhtes Leukämierisiko.
- Schwere Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktionen), Unterdrückung des Immunsystems (Immunsuppression).
- Syndrom der ungenügenden antidiuretischen Hormon-Sekretion.
- Hoher Cholesterinspiegel im Blut (Hypercholesterinämie), Abnahme der Elektrolytspiegel (Kalzium, Kalium, Phosphat) im Blut mit Muskelkrämpfen und/oder EKG-Veränderungen (Elektrokardiogramm), unwillkürliche Muskelkontraktionen (Tetanie).
- Krampfanfälle (epileptische Anfälle), Verlust bestimmter Hirnfunktionen, einschließlich Funktionsstörungen des Gehirns, gekennzeichnet durch Spasmen und Bewusstseinsstörungen (Leukoenzephalopathie); periphere Neuropathie der sensorischen Nerven (beidseitige sensorische Neuropathie), gekennzeichnet durch Kribbeln, Jucken oder Kitzeln ohne Ursache und manchmal gekennzeichnet durch Verlust des Geschmacks-, Tast- und Sehsinns (posteriore reversibles [umkehrbares] Leukoenzephalopathie-Syndrom).
- Verschwommenes Sehen, Schwierigkeiten beim Farbsehen und Störungen der Augenbewegung, Anschwellen eines Teils des Sehnervs (Papillenödem), Entzündung des Sehnervs verbunden mit Schmerzen und einer Abnahme der Nervenfunktion (Optikusneuritis), Erblindung aufgrund einer Hirnfunktionsstörung.

Beseitigung

Eine Durchstechflasche ist nur für eine einmalige Anwendung vorgesehen.

Nicht verwendetes Arzneimittel und alle damit in Kontakt gekommenen Materialien müssen in Übereinstimmung mit den nationalen Richtlinien für zytotoxische Substanzen beseitigt werden.

- Verlust der Fähigkeit, ein normales Gespräch zu führen.
- Herzinfarkt, Bluthochdruck, schwere koronare Herzkrankheit.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Verringerte Albuminserumspiegel.
- Verringerte Albuminblutspiegel.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Ungenügende antidiuretische Hormon (ADH)-Sekretion.
- Erhöhte Eisenspiegel im Blut.
- Krämpfe.
- Herzstillstand.
- Durchblutungsstörungen, z. B. des Gehirns, aber auch der Finger und Zehen (Raynaud-Syndrom).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Infektionen.
- Blutarmut durch vermehrten Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).
- Erhöhte Blutamylase.
- Wassermangel im Körper (Dehydratation), zu hohe Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie).
- Schlaganfall, Geschmacksverlust (Ageusie), zerebrale Arteritis, Lhermitte-Zeichen, Myelopathie, autonome Neuropathie.
- Netzhautpigmentation.
- Ohrgeräusche (Tinnitus).
- Herzkrankheit.
- Thrombotische Mikroangiopathie (hämolytisches urämisches Syndrom).
- Lungenembolie.
- Schluckauf.
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).
- Muskelkrämpfe.
- Fieber, Schwäche (Asthenie), allgemeines Unwohlsein, Extravasation an der Injektionsstelle.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: 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 PlatiCept® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ bzw. auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die PlatiCept®-Durchstechflaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen für geschlossene Durchstechflaschen gewährleisten die Stabilität des Arzneimittels bis zu dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum.

Die rekonstituierte Lösung ist für 12 Stunden bei Raumtemperatur (25° C) unter Lichteinfluss stabil. Nach der Rekonstitution mit den folgenden Lösungen soll die gebrauchsfertige Lösung bei Raumtemperatur aufbewahrt werden:

- 0,9 %ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung
- Wasser für Injektionszwecke

Wenn die rekonstituierte Lösung gekühlt wird, entsteht ein Niederschlag.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was PlatiCept® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Cisplatin. Eine Durchstechflasche enthält 50 mg Cisplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (Ph.Eur.), Natriumchlorid und Salzsäure 0,36 %.

Dieses Arzneimittel enthält 177 mg (7,7 mmol) Natrium pro Durchstechflasche. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarter) Diät.

Wie PlatiCept® aussieht und Inhalt der Packung

PlatiCept® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung wird in einer Packung mit einer Durchstechflasche mit 50 mg Cisplatin angeboten.

Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 1 mg/ml Cisplatin. Vor der Anwendung ist eine weitere Verdünnung erforderlich, die von geschultem medizinischem Fachpersonal vorzunehmen ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmaCept GmbH
Bessemerstr. 82
12103 Berlin

Hersteller

Prasfarma Oncologicos S.L
C/ Sant Joan 11-15
08560 Manlleu (Barcelona)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland
PlatiCept® 50 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Spanien
PlatiCept® 50 mg polvo para solución inyectable EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

HINWEIS:

Für die Zubereitung oder die intravenöse Gabe dürfen keine aluminiumhaltigen Nadeln oder sonstigen aluminiumhaltigen Materialien verwendet werden, die mit PlatiCept® in Kontakt kommen könnten, denn Aluminium reagiert mit PlatiCept® unter Bildung eines Niederschlags, wobei ein Wirksamkeitsverlust eintritt.