

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cisplatin Hospira, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

cisplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Cisplatin Hospira
3. Sådan bliver du behandlet med Cisplatin Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cisplatin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes cytostatika, og som bruges til behandling af kræft. Cisplatin kan anvendes alene, men oftest anvendes det i kombination med andre cytostatika.

Hvad bruges det til?

Cisplatin kan ødelægge celler i din krop, som kan forårsage visse typer kræft (testikelkræft, ovariekræft, blærekræft, epithelialkræft i hoved og hals, lungekræft og livmoderhalskræft (i kombination med strålebehandling)).

Din læge kan give dig yderligere oplysninger.

2. Det skal du vide, før du får Cisplatin Hospira

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Cisplatin Hospira:

- hvis du er allergisk over for cisplatin, andre platinstoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cisplatin Hospira, angivet i punkt 6.
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion.
- hvis du har knoglemarvssuppression (alvorlig hæmning af knoglemarvens funktion)

- hvis du ikke har nok væske i kroppen (lider af dehydrering)
- hvis du har nedsat hørelse
- hvis du har en nervelidelse (neuropati), som er forårsaget af cisplatin
- hvis du lige er blevet eller skal vaccineres mod gul feber
- hvis du er gravid eller ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Behandling med Cisplatin Hospira vil ske under nøje overvågning af læger med særligt kendskab til behandling af kræft med cytostatika.

Du skal være særlig opmærksom på følgende:

- kvalme, opkastning og diaré forekommer ofte efter indgift af Cisplatin, og du vil modtage forebyggende behandling mod dette, ligesom væsketabet som følge af opkastning/diaré skal kompenseres.
- der kan forekomme anafylaktiske reaktioner (pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed, som kan være livsfarligt), som regel under infusionen. Det vil medføre afbrydelse af infusionen og behandlingen. Der skal være medicin og udstyr tilgængeligt, hvis dette opstår.
- din hørelse vil blive undersøgt før hver enkelt behandling med cisplatin.
- du vil én gang om ugen få undersøgt din lever- og nyrefunktion.
- din læge vil én gang om ugen undersøge dit blodbillede, og tage prøver for at bestemme indholdet af calcium, natrium, kalium og magnesium.
- før hver behandling vil din læge sikre, at du ikke har symptomer på perifer neuropati (smerter og følelsesløshed i hænder eller fødder. Det kan føles som et tab af følelse eller prikken, og er forårsaget af nerveskader). Der skal foretages regelmæssig undersøgelse af dit nervesystem. Behandling med cisplatin skal ophøre, hvis du har symptomer på nerveskader, såsom tab af følelse eller prikken.
- hvis du har nedsat nyrefunktion og lider af dehydrering, skal der udvises særlig forsigtighed, og du vil du få intensiv hydrering før og under behandlingen med cisplatin.
- hvis du lider af en infektion, bør der udvises særlig forsigtighed.
- hvis du planlægger at få børn, da cisplatin kan påvirke fertiliteten (se afsnittet ”Graviditet, amning og frugtbarhed” herunder).
- der kan forekomme reaktioner på injektionsstedet, f.eks. udtrædning af blod (ekstravasation), og der vil blive holdt særligt øje med dette. I tilfælde af udtrædning af blod skal infusionen standses.
- der er i sjældne tilfælde indberettet udvikling af akut leukæmi hos patienter, sammenfaldende med brug af Cisplatin Hospira.

Brug af anden medicin sammen med Cisplatin Hospira

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturmedicin og medicin, som ikke er købt på recept.

Samtidig behandling med andre lægemidler kan have indflydelse på virkningen af Cisplatin Hospira og forstærke bivirkningerne, se herunder:

- Samtidig brug af medicin, der hæmmer knoglemarvsfunktionen, eller strålebehandling kan forstærke bivirkningerne af cisplatin i knoglemarven.
- Der skal udvises forsigtighed, når cisplatin gives samtidig med stoffer, der har alvorlig skadelig virkning på nyrerne, som f.eks. stoffer til forebyggelse/behandling af visse infektioner (f.eks. cephalosporiner, aminoglykosider og/eller amphotericin B og kontraststoffer). Cisplatin kan måske øge den skadelige virkning på nyrerne af disse stoffer.

- Cisplatins giftighed kan øges, når det gives sammen med andre cytostatika (medicin til behandling af kræft), som f.eks. bleomycin og methotrexat.
- Ifosfamids giftvirkning på nyrerne kan øges, hvis det gives sammen med cisplatin eller til patienter, som tidligere har fået cisplatin.
- Samtidig behandling med lægemidler, der bruges til behandling af for højt blodtryk (antihypertensiva), som indeholder furosemid, og samtidig behandling med propranolol kan øge cisplatins skadelige virkning på nyrene.
- Samtidig brug af cisplatin, bleomycin og etoposid kan nedsætte lithium-indholdet i dit blod. Det anbefales derfor, at lithium-indholdet i blodet kontrolleres regelmæssigt ved denne type behandling.
- Cisplatin kan have skadelig virkning på hørelsen, når det gives sammen med stoffer, der kan give bivirkninger på hørelsen, f.eks. aminoglykosider.
- Samtidig indgift af lægemidler, der øger din urinudskillelse (loop-diuretika) og cisplatin (cisplatin-dosis: over 60 mg/m², urinudskillelse: mindre end 1000 ml pr. døgn) kan øge de skadelige bivirkninger på nyrerne og hørelsen.
- Bivirkninger på hørelsen forstærkes ved samtidig kranial bestråling.
- Indgift af cisplatin i kombination med ifosfamid kan resultere i høreskader.
- Samtidig anvendelse af cisplatin og ifosfamid medfører øget protein i urinen.
- Du må ikke blive vaccineret med vacciner, der indeholder levende vira, inden for de første 3 måneder efter afslutning af behandlingen med cisplatin.
- Når du modtager behandling med cisplatin, må du under alle omstændigheder ikke blive vaccineret mod gul feber.
- Cisplatin kan nedsætte virkningen af stoffer, der modvirker størkning af dit blod (antikoagulanter). Derfor skal dit blods evne til at størkne (koagulere) regelmæssigt undersøges, hvis du får begge stoffer.
- De første tegn på høreskader (svimmelhed og/eller tinnitus) kan forblive skjulte under din behandling med cisplatin, hvis du også tager lægemidler til behandling af overfølsomhed (antihistaminer, som f.eks. buclizin, cyclizin, loxapin, meclozin, phenothiaziner, thioxanthenere og/eller trimethobenzamider).
- Samtidig behandling med cisplatin kan medføre øget koncentration i blodet af krampestillende medicin (antikonvulsiva).
- Cisplatin kan reducere virkningen af phenytoin til behandling af epilepsi, så dosis skal tilpasses.
- Virkningen af behandlingen med cisplatin kan blive nedsat ved samtidig behandling med pyridoxin, altretamin og cisplatin ved kræft i æggestokkenet.
- Indgift af cisplatin før behandling med paclitaxel eller i kombination med docetaxel kan resultere i alvorlig nerveskade.
- Hvis du anvender lægemidler til behandling af gigt (f.eks. allopurinol eller probenecid) under cisplatin-behandlingen, kan det være nødvendigt at justere dosis af disse lægemidler.
- Cisplatin kan i kombination med bleomycin og vinblastin medføre bleghed eller blåfarvning af fingre og/eller tæer (Raynauds syndrom).
- Penicillamin og lignende lægemidler kan nedsætte cisplatins virkning.
- Samtidig brug af cisplatin og ciclosporin kan svække immunsystemet, og medføre risiko for øget produktion af hvide blodceller (lymfocytter).
- Der er rapporteret lungetoksicitet hos patienter, der er behandlet med cisplatin i kombination med bleomycin eller 5-fluorouracil.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Cisplatin Hospira bør ikke benyttes under graviditet. Du skal anvende sikker prævention under og i mindst 6 måneder efter behandlingen med Cisplatin Hospira.

Du må ikke amme, mens du behandles med Cisplatin Hospira, da cisplatin udskilles i modermælken.

Mandlige patienter, der efter afsluttet behandling med Cisplatin Hospira ønsker at blive fædre, skal modtage genetisk rådgivning om muligheden for nedfrysning af sæd forud for behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisplatin Hospira kan, på grund af bivirkninger som f.eks. kvalme eller opkastning, påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad.

Cisplatin Hospira indeholder natrium og latex

Cisplatin Hospira indeholder 3,5 mg natrium pr. ml. Dette skal tages med i betragtning, hvis du er på en natriumkontrolleret diæt.

Proppen på hætteglasset indeholder naturgummi/latex, som kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. Sådan bliver du behandlet med Cisplatin Hospira

Dosering og indgivelsesmåde

Cisplatin må kun gives af en specialist i kræftbehandling.

Koncentratet fortyndes med natriumchloridopløsninger, der indeholder glukose.

Cisplatin gives kun som indsprøjtning i en blodåre (intravenøs infusion).

Cisplatin må ikke komme i kontakt med materialer, der indeholder aluminium.

Den anbefalede dosis af cisplatin afhænger af dit velbefindende, den forventede effekt af behandlingen og om cisplatin gives alene (monoterapi) eller i kombination med andre stoffer (kombinationskemoterapi).

Cisplatin (monoterapi):

Følgende doser anbefales:

- En enkelt dosis på 50-120 mg/m² legemsoverflade hver 3. til 4. uge.
- 15-20 mg/m² pr. dag over en periode på 5 dage hver 3. til 4. uge.

Cisplatin i kombination med andre kemoterapeutiske stoffer (kombinationskemoterapi):

- 20 mg/m² eller mere, en gang hver 3. til 4. uge.

Til behandling af livmoderhalskræft bruges cisplatin i kombination med strålebehandling.

En typisk dosis er 40 mg/m² ugentligt i 6 uger.

For at undgå eller reducere nyreproblemer anbefales det, at du drikker rigelige mængder vand i en periode på 24 timer efter behandling med Cisplatin.

Hvis du har fået for meget Cisplatin Hospira

Din læge vil sikre, at du får den rette dosis til behandling af din sygdom. I tilfælde af en overdosis, kan du opleve forstærkede bivirkninger. Din læge vil give dig symptomatisk behandling af disse bivirkninger. Hvis du mener, at du har fået for meget Cisplatin, skal du selv kontakte din læge. Overdosering kan medføre nyre- eller leversvigt, døvhed, nethindeløsning, hæmning af knoglemarvsfunktionen m.m.

Der er indberettet tilfælde med svær neuropati (smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse) hos patienter, hvor der er anvendt højere doser af Cisplatin Hospira, eller med hyppigere doseringsfrekvens, end de anbefalede. Dette kan vise sig som prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden (paræstesi), senere reflekser (arefleksi) og en fornemmelse af vibrationer. Der er også indberetninger om tab af motoriske funktioner.

Spørg lægen, eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får bivirkninger, er det vigtigt, at du giver din læge besked om det inden din næste behandling. Behandling med Cisplatin Hospira kan være forbundet med en høj forekomst af alvorlige bivirkninger.

Bivirkningerne, som er listet herunder er angivet med følgende hyppighed:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter)

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

Meget sjældne (forekommer hos op til 1 af 10.000 patienter)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

Meget almindelige

Knoglemarvssvigt; Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet – for få blodplader (trombocytopeni); Almen sløjhed, tendens til betændelse, infektion pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer (leukopeni); Blødmangel (anæmi). Giftvirkning på øret (ototoksicitet), dette kan være mere udtalt hos børn; Susen for ørene (tinnitus); Nedsat hørelse.

Opkastning; Kvalme; Appetitløshed; Diarré.

Forstyrrelse af nyrefunktionen.

Lavt niveau af natrium i blodet (hyponatræmi).

Feber.

Almindelige til meget almindelige

Akut nyresvigt (tubulær nekrose).

Forhøjet urinsyre i kroppen (hyperurikæmi).

Almindelige:

Forstyrrelser i hjerterytmen, herunder langsom puls (bradykardi) og hurtig puls (takykardi) samt andre forandringer som ses i EKG (elektrokardiogram) f.eks. iskæmiske symptomer (brystsmerter, åndedrætsbesvær, akut indsættende hjertesvigt). (Dette ses især, hvis Cisplatin gives med andre cytostatika (celledræbende midler).

Skader på nervesystemet (neurotoksicitet) ses bla. ved perifer neuropati (smerter og følelseløshed i hænder eller fødder. Det kan føles som et tab af følelse eller prikken og er forårsaget af nerveskader).

Døvhed; Vestibulær toksicitet.

Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed pga. blodforgiftning (sepsis).

Lokale ødemer, smerter og rødmen af huden, vævsdød og sår dannelse i huden og årebetændelse (flebit) på injektionsstedet.

Reversibel nedsat leverfunktion med stigning i leverenzymmer og stigning i mængden af bilirubin i blodet.

Ikke almindelige:

Symptomer fra nerverne (rysten, muskelsvaghed, smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse (autonom neuropati); Gradvis tab af nervefunktionen (myelopati); Kortvarigt generende fornemmelse, der udstråler fra nakken (Lhermittes symptom); Optisk neurit; Kramper.

Erhvervet farveblindhed; Ødem af synsnerven (papilødem).

Metalaflejringer på tandkødet.

Hårtab.

Vasopressinhypersekretion (Schwartz-Bartters syndrom).

Lavt niveau af magnesium, fosfat og kalium i blodet (hypomagnesiæmi, hypokaliæmi, hypofosfatæmi, hypokaliæmi).

Allergiske reaktioner (udslæt, nældefeber, rødmen af huden, kløe); Anafylaktisk reaktion (forhøjet blodtryk, hurtig puls, åndenød, åndedrætsbesvær, åndenød, hvæsende vejrtrækning, ansigtsødemer og feber har været rapporteret). Kan være livsfarligt.

Forstyrrelser i udvikling af sædceller og ægløsning (ovulation); Smertefuld udvikling af bryster hos mænd (gynækomasti).

Sjældne:

Forhøjet koncentration af amylase (enzym) i blodet; Nedsat niveau af albumin.

Åndenød, angst, bryst smerter med udstråling til hals, arme pga. blodprop i hjertet (myokardiinfarkt).

Akut blodkræft (leukæmi).

Alvorlig hæmning af knoglemarvsfunktionen (Coombs positiv hæmolytisk anæmi, alvorlig knoglemarvs suppression ses ved almen sløjhed, tendens til især halsbetændelse pga. forandringer i blodet (herunder agranulocytose og aplastisk anæmi)).

Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning (cerebrovaskulær hændelse); Tab af følesans; Tab af smagssans; Voldsom hovedpine og sløret bevidsthed pga. betændelse eller tillukning af blodårerne i hjernen (cerebral arteritis);

Forvirring, hovedpine og påvirket bevidsthed evt. bevidstløshed og koma pga.

hjernebetændelse (encefalopati); Blokering af halspulsåren; Cerebral dysfunktion (konfusion, utydelig tale, hukommelsestab, lammelser); hjernesygdom (leucoencephalopati og reversibelt posterior leucocephalopatiske syndrom).

Blindhed, som følge af dobbeltsidig lidelse i synsbarken (kortikal blindhed).

Mundbetændelse med hvide belægninger; Mundbetændelse (stomatitis).

Krampe (tetani).

Forhøjet blodtryk (hypertension).

Sjældne til meget sjældne:

Feber, nedsat antal blodplader, skade på små blodkar, anæmi (nedsat blodprocent), som følge af ødelæggelse af de røde blodlegemer (hæmolytisk-uræmisk syndrom).

Variierende grader af synstab.

Hvide ”døde” fingre og tæer (Raynauds syndrom).

Udtrædning af blod på administrationsstedet (ekstravasation) med bløddelskader, som betændelse i bindevævet (cellulit) og forøget af bindevævet (fibrose).

Meget sjældne:

Forhøjet koncentration af jern.

Hjertestop.

Ensidig nervebetændelse bag øjeæblet med tab af synsskarphed.

Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen (cerebral eller koronariskæmi); Nedsættelse af den perifere cirkulation relateret til Raynauds syndrom (hvide ”døde” fingre og tæer).

Ukendt frekvens:

Hjertesygdom.

Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (neutropeni).

Cerebral hæmoragi (blødning); Tab af smagssans forårsaget af iskæmisk slagtilfælde.

Sløret syn; Betændelse i synsnerven (optisk neuritis); Pigmentering af nethinden (retina).

Appetitmangel/madlede; Hikke.

Akut nyresvigt; Nyresvigt (herunder stigning i blodurinstof og kreatinin, serumurinsyre og/eller fald i kreatininclearance); Renal tubulær sygdom.

Udslæt.

Muskelkramper.

Uhensigtsmæssig sekretion af antidiuretisk hormon.

Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel (dehydrering).

Infektioner (som kan være dødelige).

Lidelse i små blodkar (trombotisk mikroangiopati (hæmolytisk-uræmisk syndrom).

Træthed; Utilpashed.

Rødmen.

Pludselige smerter i brystet, smerter ved vejrtrækning, hoste og åndenød pga. blodprop i lungen (lungeemboli).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1 S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares koldt.

Opbevares i hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevaringsbetingelser efter rekonstitution:

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstider og forhold forud for anvendelsen brugerens ansvar,

og må normalt ikke overstige 24 timer under 25°C, med mindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Brugsfærdig infusionsvæske må ikke opbevares koldt. Ved opbevaring over 6 timer skal infusionen beskyttes mod lys.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika skal følges.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cisplatin Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Cisplatin
- Øvrige hjælpestoffer: Mannitol, natriumchlorid, saltsyre, natriumhydroxid, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Cisplatin Hospira er et koncentrat til infusionsvæske. Den færdigtilberedte infusionsopløsning er en klar, farveløs eller gullig opløsning. Det skal kontrolleres, at opløsningen er klar og fri for urenheder før indgivelse.

Cisplatin Hospira leveres i brune hætteglas, i pakningsstørrelser på 50 og 100 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sverige

Fremstiller:

Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead SL6 6RJ, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2017.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Håndterings- og beskyttelsesinstrukser

Deklaration

1 ml indeholder: Cisplatin 1 mg, mannitol 1 mg, natriumklorid, 9 mg, natriumhydroxid og saltsyre til pH 3,6-3,7, vand til injektionsvæsker til 1 ml.

Håndtering

Produktet er cytotoxisk, og bør kun håndteres af personale, der er uddannet i korrekt håndtering. Tilberedning af opløsningen skal foregå i stinkskab. Personale, der tilbereder opløsningen, bør være iført beskyttelseskittel, beskytteshandsker, beskyttelsesbriller og mundbind.

Der henvises til gældende nationale regler for administration og håndtering af cytostatika og andre lægemidler med toksisk effekt.

Medicinrester og affald bortskaffes i henhold til gældende regler.

Interaktion med aluminium

Aluminium i kontakt med Cisplatin Hospira, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, giver udfældning af platin. Ved tilberedning og indgivelse må der derfor ikke anvendes utensilier indeholdende aluminium.

Tilberednings- og fortyndningsforskrifter

Den beregnede mængde Cisplatin Hospira koncentrat til infusionsvæske, opløsning, tilsættes under sterile forhold til 1 liter natriumchlorid infusionsvæske 9 mg/ml. Den færdigtilberedte infusionsopløsning er en klar, farveløs eller gullig opløsning. Kontroller, at opløsningen er klar og fri for urenheder før administration. Kun klar opløsning uden synlige partikler må administreres.

Administrationsvej og blandbarhed

Behandling med Cisplatin Hospira skal ske under nøje overvågning af læger med erfaring i cytostatikabehandling.

Den brugsfærdige infusionsvæske skal indgives ved intravenøs infusion.

MÅ IKKE administreres ufortyndet.

Blandbarhed: Cisplatin Hospira, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er blandbar med natriumkloridinfusionsvæske, opløsning 9 mg/ml.

Hydrering før behandling med cisplatin:

Intravenøs infusion af 100-200 ml/time i en periode på 6-12 timer med en samlet mængde på mindst 1 liter.

Hydrering efter afslutning af administration af cisplatin:

Intravenøs infusion af yderligere 2 liter i form af 100-200 ml pr. time i en periode på 6-12 timer.

Infusionsteknik: Kontrollér, at kanylespidsen forbliver i venen under hele administrations-tiden. Det er meget vigtigt at kontrollere dette med korte intervaller.

Hvis infusionen går ekstravasalt, afbrydes behandlingen straks. Køl direkte ned og hold kropsdelen i ro og nedkøl i 6-12 timer. Kontrollér omhyggeligt området omkring infusionsstedet. Opstår der tegn på nekrose, behandles dette som brandskade, og en plastikkirurg

kontaktes.

Opbevaring

Uåbnet pakning: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Må ikke opbevares koldt. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Færdigtilberedt infusion: Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges med det samme. Andre holdbarhedstider og opbevaringsbetingelser sker på brugerens ansvar og må normalt ikke overstige 24 timer under 25°C, med mindre rekonstitution/fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. Det fortyndede produkt må ikke opbevares i køleskab. Ved opbevaring over 6 timer skal infusionen beskyttes mod lys.

Forholdsregler ved spild og affaldshåndtering

Alle materialer, der har været anvendt til tilberedning eller indgift, eller som på nogen måde har været i kontakt med Cisplatin Hospira, skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for cytotoxisk affald.

Beskyttelsesinstruktioner

Hud- og slimhindekontakt: Skyl med store mængder vand og afvask efterfølgende omhyggeligt med sæbe og vand. Ved vedvarende problemer skal læge kontaktes.

Øjenkontakt: Skyl omgående og meget omhyggeligt med store mængder vand.

Opsøg straks øjenlæge.

Indånding: Skyl næse og mund med vand. Opsøg straks læge.

Hætteglasset er omsluttet af en beskyttende krympefilm af plast - Onco-Tain. Den reducerer kontamineringsrisikoen, hvis hætteglasset går itu.