

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Cisplatin

Navnet på lægemidlet er 'Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning', men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som "Cisplatin Accord".

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cisplatin Accord til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cisplatin Accord
3. Sådan skal du bruge Cisplatin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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, epithelial kræft i hoved og hals, lungekræft og livmoderhalskræft (i kombination med strålebehandling)).

Din læge kan give dig yderligere informationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cisplatin Accord

TAG IKKE Cisplatin Accord, hvis:

- du er overfølsom (allergisk) over for cisplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du er overfølsom (allergisk) over for anden medicin, der indeholder platinforbindelser.
- du har nyreproblemer (nedsat nyrefunktion).
- du lider af dehydrering.
- du lider af alvorlig hæmning af knoglemarvens funktion; symptomerne kan være: ekstrem træthed, blå mærker eller blødning, forekomst af infektioner.
- du har nedsat hørelse.
- du lider af nervelidelser, som er forårsaget af cisplatin.
- du ammer.
- du skal vaccineres med levende vacciner, herunder vaccine mod gul feber.
- du får phenytoin som forebyggende behandling (se "Brug af anden medicin" nedenfor).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Cisplatin Accord:

- Din læge vil tage prøver for at bestemme indholdet af calcium, natrium, kalium og magnesium i dit blod og undersøge dit blodbillede og din lever-, nyre- og nervefunktion.
 - Behandling med cisplatin må kun udføres under tilsyn af en speciallæge med erfaring i behandling med kemoterapi.
 - Din hørelse vil blive undersøgt før hver enkelt behandling med cisplatin.
 - Hvis du lider af nervelidelser, som ikke er forårsaget af cisplatin.
 - Hvis du lider af en infektion. Spørg din læge til råds.
 - Hvis du planlægger at få børn (se "Graviditet og amning" nedenfor).
 - Hvis cisplatin spildes, skal det hudområde, som der er spildt på, straks vaskes med vand og sæbe. Hvis cisplatin sprøjtes ind uden for blodkarret, skal indsprøjtningen straks stoppes. Hvis cisplatin trænger ind i huden, kan det forårsage vævsskade (cellulitis, fibrose og nekrose).
- Rådfør dig med din læge, hvis overstående gælder for dig eller tidligere har gjaldt for dig.

Brug af anden medicin

Bemærk, at nedenstående også gælder tidligere brug af lægemidlerne såvel som fremtidig brug.

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

- Samtidig brug af medicin, der hæmmer knoglemarvsfunktionen, eller strålebehandling kan forstærke bivirkningerne af cisplatin på knoglemarven.
- Cisplatins giftighed kan forøges, når det gives sammen med andre cytostatika (medicin til behandling af kræft), såsom bleomycin og methotrexat.
- Lægemidler, der bruges til behandling af højt blodtryk (antihypertensiva, der indeholder furosemid, hydralazin, diazoxid og propranolol) kan forøge cisplatins skadelige virkning på nyrene.
- Cisplatin kan have alvorlig skadelig virkning på nyrene, når det anvendes samtidig med stoffer, der kan give bivirkningerne på nyrene, såsom stoffer til forebyggelse/behandling af visse infektioner (antibiotika: cephalosporiner, aminoglykosider og/eller amphotericin B) og kontraststoffer.
- Cisplatin kan have skadelig virkning på hørelsen, når det gives sammen med stoffer, der kan give bivirkninger på hørelsen, såsom aminoglykosider.
- Hvis du anvender lægemidler til behandling af gigt under cisplatin-behandlingen, skal dosen af disse lægemidler justeres (f.eks. allopurinol, colchicin, probenecid og/eller sulfinpyrazon).
- Indgift af lægemidler, der forøger din urinudskillelse (loop-diuretika), samtidig med cisplatin (cisplatin-dosis: over 60mg/m², urinudskillelse: mindre end 1000 ml pr. døgn) kan give toksiske virkninger på nyrene og hørelsen.
- 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 såsom buclizin, cyclizin, loxapin, meclozin, phenothiaziner, thioxanthen og/eller trimethobenzamider).
- Indgift af cisplatin i kombination med ifosfamid kan resultere i høreskader.
- Virkningen af behandlingen med cisplatin kan blive nedsat ved samtidig indgift af pyridoxin og examethylmelamin.
- Cisplatin kan i kombination med bleomycin og vinblastin resultere i bleghed eller blåfarvning af fingre og/eller tæer (Raynauds fænomen).
- Indgift af cisplatin før behandling med paclitaxel eller i kombination med docetaxel kan resultere i alvorlig nerveskade.
- Kombineret brug af cisplatin, bleomycin og etoposid kan nedsætte lithium-indholdet i blodet. Derfor skal lithium-indholdet undersøges regelmæssigt.
- Cisplatin reducerer virkningen af phenytoin til behandling af epilepsi.
- Penicillamin kan nedsætte cisplatins virkning.
- Cisplatin kan nedsætte virkningen af stoffer, der modvirker koagulation (antikoagulanter). Derfor skal koagulationen tjekkes oftere under kombinationsbehandling.
- Samtidig brug af cisplatin og ciclosporin kan svække immunsystemet, hvilket medfører risiko for øget produktion af hvide blodceller (lymfocytter).
- Du må ikke blive vaccineret med vaccinationer, der indeholder levende vira inden for tre måneder efter afslutningen af behandlingen med cisplatin.

- Når du modtager behandling med cisplatin, må du ikke blive vaccineret mod gul feber (se også “Tag ikke Cisplatin Accord”).

Graviditet, amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du modtager behandling med Cisplatin Accord.

Cisplatin Accord må ikke benyttes under graviditet, medmindre din læge siger, at det er nødvendigt.

Du skal anvende effektiv prævention under og i mindst 6 måneder efter behandling med Cisplatin Accord.

Du må ikke amme, mens du behandles med Cisplatin Accord.

Mandlige patienter, der behandles med Cisplatin Accord, bør ikke blive far til et barn under behandlingen og i op til 6 måneder efter behandlingen. Desuden anbefales det at søge rådgivning om opbevaring af sæd før behandlingens påbegyndelse.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cisplatin Accord kan have bivirkninger som døsighed og/eller opkastning. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke betjene maskiner, der kræver hele din opmærksomhed.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cisplatin Accord

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

3. Sådan skal du bruge Cisplatin Accord

Dosering og indgivelsesmåde

Cisplatin må kun gives af en specialist i kræftbehandling.

Koncentratet fortyndes med natriumchloridopløsning, 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 Cisplatin afhænger af dit velbefindende, den forventede effekt af behandlingen, og af, om cisplatin gives alene (monoterapi) eller i kombination med andre stoffer (kombinationskemoterapi).

Cisplatin (monoterapi):

Følgende doser anbefales:

- En enkeltdosis på 50 til 120 mg/m² legemsoverflade hver 3 til 4 uge.
- 15 til 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 Accord

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.

Tal med din læge, hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Cisplatin Accord 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.

Fortæl det straks til din læge, hvis du oplever følgende:

- vedvarende eller alvorlig diarré eller opkastning
- ømme læber eller sår i munden (stomatitis/mucositis)
- hævet ansigt, læber, mund eller hals
- uforklarede åndedrætssymptomer såsom tør hoste, besvær med at trække vejret eller knitrende lyde
- besvær med at synke
- følelseløshed eller prikken i fingre eller tæer
- ekstrem træthed
- unormale blå mærker eller blødning
- tegn på infektion, såsom ondt i halsen eller feber
- følelse af ubehag i nærheden af eller på injektionsstedet under en infusion.

En bivirkning kan være **meget almindelig** (dvs. at den forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter); **almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 100, men hos færre end 1 ud af 10 patienter); **ikke almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 1.000, men hos færre end 1 ud af 100 patienter); **sjælden** (forekommer hos flere end 1 ud af 10.000, men hos færre end 1 ud af 1.000 patients); **meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter).

De følgende bivirkninger kan forekomme:

Meget almindelig

Blod og lymfesystem: undertrykkelse af knoglemarven, hvilket medfører et alvorligt fald i antallet af hvide blodceller, hvilket igen øger modtageligheden over for infektioner (leukopeni), fald i antallet af blodplader, hvilket øger risikoen for blå mærker og blødninger (trombocytopeni), og fald i antallet af røde blodceller, hvilket kan gøre huden bleg og forårsage svaghed eller stakåndethed (anæmi).

Metabolisme og ernæring: reduceret mængde elektrolytter (natrium)

Mave-tarm-kanalen: tab af appetit (anoreksi), kvalme, opkastning, diarré.

Nyrer og urinveje: for stor mængde urinsyre (hyperurikæmi) i blodet (f.eks. gigt).

Generelle symptomer: feber.

Almindelig

Infektioner: blodforgiftning (sepsis).

Hjerte: arytmier, herunder nedsat puls (bradykardi) og forhøjet puls (takykardi).

Blodkar: venebetændelse (flebitis) på injektionsstedet.

Luftveje: vejtrækningsbesvær (dyspnø), lungebetændelse (pneumoni) og lungesvigt.

Ikke almindelig

Immunsystemet: overfølsomhedsreaktioner, herunder udslæt, eksem med stærk kløe og hævelser (urticaria), rødmen og betændelse i huden (erythem) eller kløe (pruritus), alvorlig overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner) med hævelser i ansigtet og feber, lavt blodtryk (hypotension), forhøjet puls (takykardi), vejtrækningsbesvær (dyspnø), smerter som følge af muskelkramper i luftvejene (bronkospasmer).

Øre: Skader på øret (ototoksicitet).

Metabolisme og ernæring: reduceret mængde elektrolytter (magnesium).

Mave-tarm-kanalen: metalliske aflejringer på tandkødet.

Hud: tab af hår (alopeci).

Det reproduktive system og mammae: forstyrrelser i sæddannelse og ægløsning, smertefuld brystvækst hos mænd (gynækomasti).

Sjælden

Immunsystemet: alvorlig overfølsomhed (anafylaktiske reaktioner) med lavt blodtryk (hypotension), forhøjet puls (takykardi), vejrtrækningsbesvær (dyspnø), smerter som følge af muskelkramper i luftvejene (bronkospasmer), hævelser i ansigtet og feber; hæmning af immunsystem (immunosuppression).

Nervesystemet: tab af visse hjernefunktioner, herunder hjernedysfunktion karakteriseret ved spasmer og nedsat bevidsthed (encefalopati), såkaldt perifer neuropati i følenerverne (bilateral, sensorisk neuropati), der er karakteriseret ved kildende fornemmelser, kløe eller snurren uden årsag og nogle gange karakteriseret ved tab af smagssans, følesans, syn samt pludselige jagende smerter, der spredte sig fra nakken ned gennem ryggen og ud i benene, når man bøjer sig fremad, krampeanfald.

Hørelse: manglende evne til at føre en normal samtale, tab af hørelse (gælder særligt børn og ældre patienter).

Hjerte: forhøjet blodtryk, koronararteriesygdom og hjerteanfald.

Lever og galdeveje: nedsat mængde blodprotein (albumin).

Mave-tarm-kanalen: betændelse i mundens slimhinder (stomatitis).

Generelle symptomer: Cisplatin kan, som andre lægemidler, øge risikoen for leukæmi (akut leukæmi).

Meget sjælden

Metabolisme og ernæring: øget indhold af jern i blodet.

Hjerte: hjertestop.

Ikke kendt:

Infektioner: Infektioner.

Blod og lymfesystemet: hæmolytisk anæmi.

Hormoner: utilstrækkelig produktion af vasopressin-hormon i hjernen (SIADH), forøget indhold af amylase (et enzym) i blodet.

Metabolisme og ernæring: nedsat antal elektrolytter (kalcium, fosfat, kalium) i blodet med muskelkramper og/eller EKG-forandringer. For højt kolesterolindhold i blodet.

Nervesystemet: rygradssygdom, hjernedysfunktion (konfusion, sløret tale, nogle gange blindhed, hukommelsestab og lammelse), slagtilfælde, tab af smagssans samt lukning af carotidarterien.

Generelle symptomer: svaghed (asteni), utilpashed, væskemangel (dehydrering), hævelser (ødem), smerter, rødmen og betændelse i huden (erytem, sår på huden) på injektionsstedet.

Nyrer og urinveje: nyredysfunktion såsom svigtende urinproduktion (anuri), urinforgiftning af blodet (uræmi).

Muskler og knogler: muskelspasmer.

Hud og dermis: hårtab, udslæt.

Lever og galdeveje: leverdysfunktion, øget antal leverenzymmer, øget mængde af galdefarvestoffet bilirubin.

Mave-tarm-kanalen: tab af appetit (anoreksi), kvalme, opkastning, diarré, hikke.

Blodkar: forstyrrelser i blodgennemstrømningen, f.eks. i hjernen, men også i fingre og tæer (Raynauds syndrom), trombotisk mikroangiopati (sygdom i karrene) kombineret med hæmolytisk uræmisk syndrom (en blod- og nyresygdom).

Hjerte: hjertelidelser.

Hørelse og balancefunktion: tab af hørelse kombineret med tinnitus (ringen for ørerne).

Øjne: slørret syn, problemer med farveopfattelse og øjenbevægelse, hævelser (papilødem), betændelse i synsnerven kombineret med smerter og nedsat nervefunktion (optisk neuritis), blindhed som følge af hjernedysfunktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning,

Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Cisplatin Accord efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Brug ikke Cisplatin Accord, hvis der er tydelige tegn på nedbrydning.

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

Hvis opløsningen er uklar, eller der observeres bundfald, som ikke opløses, skal flasken kasseres.

6. Yderligere oplysninger**Cisplatin Accord indeholder:**

Cisplatin Accord indeholder det aktive stof cisplatin.

Hver milliliter (ml) opløsning indeholder 1 milligram (mg) cisplatin. Dette lægemiddel leveres i ravgule glasbeholdere kaldet hætteglas.

Hætteglas	10 ml	25 ml	50 ml	100 ml
Mængde af cisplatin	10 mg	25 mg	50 mg	100 mg

Cisplatin fås i pakninger indeholdende et enkelt hætteglas (ikke alle de nævnte hætteglasstørrelser er nødvendigvis markedsført).

De andre indholdsstoffer omfatter vand til injektionsvæske, natriumchlorid, saltsyre (til pH-justering) og/eller natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser:

Cisplatin Accord er en klar, farveløs til lysegul opløsning i et ravgult hætteglas praktisk taget frit for partikler, med en gennemsigtig "flip off"-forsegling.

Pakning med 1 hætteglas à 10 ml. Hvert hætteglas indeholder 10 mg cisplatin.

Pakning med 1 hætteglas à 25 ml. Hvert hætteglas indeholder 25 mg cisplatin.

Pakning med 1 hætteglas à 50 ml. Hvert hætteglas indeholder 50 mg cisplatin.

Pakning med 1 hætteglas à 100 ml. Hvert hætteglas indeholder 100 mg cisplatin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Storbritannien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Østrig	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

Danmark	Cisplatin Accord
Estland	Cisplatin Accord 1 mg/ml
Finland	Cisplatin Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten
Tyskland	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
Letland	Cisplatin Accord
Litauen	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Holland	Cisplatin Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norge	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Cisplatinum Accord
Portugal	Cisplatin Accord
Rumænien	Cisplatină Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenien	Cisplatin Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Cisplatino Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Sverige	Cisplatin Accord 1 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Storbritannien	Cisplatin 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 01/2013

Bemærk, at dette er en indlægsseddel og IKKE produktresuméet. For yderligere oplysninger om lægemidlet henviser der til produktresuméet.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Præparering og håndtering af produktet

Som ved alle antineoplastiske produkter skal der udvises forsigtighed ved håndtering af cisplatin. Fortynding skal ske under aseptiske forhold af uddannet personale på et dertil indrettet område. Der skal bæres beskyttelseshandsker. Der skal tages forholdsregler, så det undgås, at lægemidlet kommer i kontakt med huden og slimhinderne. Hvis der alligevel forekommer kontakt med huden, skal huden vaskes med sæbe og vand omgående. Ved kontakt med huden er der observeret prikken, forbrændinger og rødme. I tilfælde af kontakt med slimhinder skal der skylles med rigelige mængder vand. Efter inhalation er der rapporteret dyspnø, brystmerter, irritation i halsen og kvalme.

Gravide kvinder skal undgå kontakt med cytostatisk lægemidler.

Sekret og opkast skal bortskaffes med forsigtighed.

Hvis opløsningen er uklar, eller der observeres bundfald, som ikke opløses, skal flasken kasseres.

En beskadiget flaske skal betragtes som og behandles med samme forsigtighed som forurenede affald. Forurenede affald skal opbevares i affaldsbeholder, som er beregnet til dette. Se afsnittet "Destruktion".

Præparering af den intravenøse administration

Tag den mængde opløsning, der skal bruges, fra glasset og fortynd med mindst 1 liter af følgende opløsninger:

af følgende opløsninger:

- 0,9 % natriumchlorid
- blanding af 0,9 % natriumchlorid/5 % glukoseopløsning (1:1), resulterende i endelige koncentrationer på 0,45 % natriumchlorid, 2,5 % glukose
- 0,9 % natriumchlorid og 1,875 % mannitol til injektion
- 0,45 % natriumchlorid, 2,5 % glukose og 1,875 % mannitol til injektion

Kig altid på injektionen før brug. Kun klar opløsning uden synlige partikler må administreres.

MÅ IKKE komme i kontakt med injektionsudstyr, der indeholder aluminium.

MÅ IKKE administreres ufortyndet.

Hvad angår mikrobiologisk, kemisk og fysisk stabilitet ved brug af de ufortyndede opløsninger, se punktet "Special precautions for storage" nedenfor.

Destruktion

Alle materialer, der er blevet brugt til præparering og administration eller som på nogen måde har været i kontakt med cisplatin, skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer vedrørende cytostatika. Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Uforligneligheder

Må ikke komme i kontakt med aluminium. Cisplatin reagerer med aluminium og danner en sort platinudfældning. Alle aluminiumholdige infusionsæt, kanyler, katetre og sprøjter bør undgås.

Cisplatin nedbrydes ved opløsning i medier med lavt chloridindhold. Cloridkoncentrationen bør mindst svare til 0,45 % natriumchlorid.

Da der ikke foreligger forligelighedsstudier, må dette lægemiddel ikke blandes med andre præparater.

Antioxidanter (såsom natriummetabisulfit), bicarbonater (natriumbikarbonat), sulfater, fluorouracil og paclitaxel kan inaktivere cisplatin i infusionssystemer.

Særlige opbevaringsforhold

Lægemiddel pakket til salg:

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 1 mg/ml

Ufortyndet opløsning: Opbevar i den ydre karton for at beskytte mod lys. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Hvis opløsningen er uklar, eller der har dannet sig bundfald, som ikke opløses, må opløsningen ikke bruges.

Fortyndet opløsning:

Med hensyn til opbevaringsforholdene for det fortyndede lægemiddel, se afsnittet "Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, efter fortynding" nedenfor.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning, efter fortynding:

Efter fortynding

Kemisk og fysisk brugsstabilitet efter fortynding med de infusionsvæsker, der er beskrevet under pkt. "Præparering og håndtering af produktet", indikerer, at efter fortynding med de anbefalede intravenøse væsker, forbliver cisplatin stabilt i 24 timer ved stuetemperatur, dvs. 20-25° C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal den fortyndede opløsning anvendes med det samme. Hvis den ikke anvendes straks, er opbevaringstiden- og forholdene brugerens eget ansvar, og fortynding skal finde sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.