

Carboplatin Bendalis 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Carboplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carboplatin Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Carboplatin Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Carboplatin Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin Infusionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CARBOPLATIN INFUSIONSLösUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Name Ihres Arzneimittels ist „Carboplatin Bendalis 10 mg/ml“, in der übrigen Packungsbeilage wird es jedoch als "Carboplatin Infusionslösung" bezeichnet.

Was ist Carboplatin Infusionslösung?

Die Carboplatin Infusionslösung enthält Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platinkoordinationsverbindungen bekannt sind und eingesetzt werden, um Krebs zu behandeln.

Wofür wird Carboplatin Infusionslösung verwendet?

Carboplatin Infusionslösung wird eingesetzt gegen fortgeschrittenen Eierstockkrebs und kleinzelligen Lungenkrebs.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CARBOPLATIN INFUSIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

Carboplatin darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Carboplatin oder einen der sonstigen Bestandteile der Carboplatin Infusionslösung sind.
- Wenn Sie allergisch gegen ein anderes Arzneimittel sind, das zur Gruppe der Platin-haltigen Verbindungen gehört.
- Wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Kreatinin-Clearance von oder unter 20 ml/min).
- Wenn Sie ein Ungleichgewicht Ihrer Blutzellen haben (schwere Myelosuppression).
- Wenn Sie einen blutenden Tumor haben.
- Wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Falls eines von diesen auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester diskutiert haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

Im Allgemeinen wird Carboplatin den Patienten im Krankenhaus gegeben.

Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht handhaben. Ihr Arzt oder Ihre Krankenschwester werden Ihnen das Arzneimittel verabreichen und Sie sorgfältig und häufig während und nach der Behandlung überwachen. Vor jeder Verabreichung werden normalerweise Blutuntersuchungen durchgeführt.

Besondere Vorsicht während der Behandlung mit Carboplatin Infusion ist erforderlich

Wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten.

Wenn Sie stillen.

Wenn Sie wahrscheinlich Alkohol trinken werden, während Sie mit dieser Injektion behandelt werden.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, werden die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut (das blutbildende System) zunehmen und länger anhalten, verglichen mit Patienten mit normaler Nierenfunktion. Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, wird Ihr Arzt Sie regelmäßiger überwachen.

Falls eines von diesen auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester diskutiert haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

Bevor sie verabreicht wird kann Ihre Injektion mit einer anderen Lösung verdünnt werden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen und sicherstellen, dass dies für Sie geeignet ist.

Bei Einnahme oder Anwendung von anderen Medikamenten:

Sie sollten Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester berichten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Sie sollten Ihrem Arzt berichten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/ anwenden, da diese mit Carboplatin wechselwirken könnten.

- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinflussen.
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen giftig für Ihre Nieren sind (z. B. (Aminoglykosid-Antibiotika).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen das Hörvermögen oder die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Furosemid [angewendet zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und von Ödemen]).
- Komplexbildner (Stoffe, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin verringern).
- Phenytoin (angewendet zur Behandlung verschiedener Formen von Krämpfen und Krampfanfällen).
- Warfarin (angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern).

Bei Anwendung von Carboplatin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber, Alkohol abzubauen, beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Carboplatin Infusionslösung, wenn Sie schwanger werden möchten, bereits schwanger sind oder stillen. Sollte eines hiervon auf Sie zutreffen und haben Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester diskutiert, dann sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion nachholen.

Schwangerschaft

Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin Infusionslösung behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig verordnet. Tierstudien haben gezeigt, dass ein mögliches Risiko für Missbildungen des ungeborenen Kindes besteht. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind diskutieren.

Vor und während der Behandlung mit Carboplatin müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Da Carboplatin erbgutschädigend wirken kann, wird bei Eintreten einer Schwangerschaft unter der Behandlung mit Carboplatin eine genetische Beratung empfohlen. Eine genetische Beratung sollte auch von Patienten in Anspruch genommen werden, die nach der Behandlung mit Carboplatin Infusionslösung Kinder haben möchten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übertritt. Daher müssen Sie während der Behandlung mit Carboplatin Infusionslösung abstillen.

Fruchtbarkeit

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken. Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, durch wirksame Verhütungsmaßnahmen dafür zu sorgen, dass sie nicht schwanger werden. Frauen, die während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, ist eine genetische Beratung anzubieten. Männern, die mit Carboplatin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Abschluss kein Kind zu zeugen. Wegen der Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit, sollten sich Männer vor Beginn der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Carboplatin hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen. Sie sollten jedoch, wenn Ihnen die Injektion erstmalig gegeben wurde, besonders vorsichtig sein, vor allem wenn Sie sich schwindelig oder unsicher fühlen.

3. WIE IST CARBOPLATIN INFUSIONSLÖSUNG ANZUWENDEN?

Ihre Infusion wird immer durch eine Krankenschwester oder einen Arzt verabreicht. In der Regel wird es in einer Tropfinfusion als langsame Injektion in eine Vene, gegeben und zwischen 15 und 60 Minuten dauern. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester, der/die Ihnen die Injektion verabreichen wird oder verabreicht hat.

Die Dosis wird von Ihrem Körpergewicht, Ihrer Größe, der Funktion Ihres Blutsystems (hämatopoetischen Systems) und Ihrer Nierenfunktion abhängen. Ihr Arzt wird über die für Sie beste Dosierung entscheiden. Vor der Anwendung wird die Injektion normalerweise verdünnt.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 400 mg/m² Ihrer Körperoberfläche (berechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht).

Ältere Patienten

Die für Erwachsene üblichen Dosen können angewendet werden, der Arzt kann sich jedoch auch für eine abweichende Dosis entscheiden.

Nierenfunktionsstörungen

Die Menge, die Ihnen gegeben wird, kann, je nachdem wie gut Ihre Nieren arbeiten, abweichen. Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufige Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen. Die Injektion wird durch einen in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt gegeben.

Kinder

Es gibt keine ausreichende Anwendung von Carboplatin bei Kindern, die die Empfehlung einer spezifischen Dosis erlaubt.

Während Sie mit Carboplatin Infusionslösung behandelt werden, kann es zu Übelkeit kommen. Um diese Wirkungen zu mindern, kann Ihr Arzt Ihnen, bevor Sie mit Carboplatin Infusionslösung behandelt werden, ein weiteres Arzneimittel geben.

Zwischen jeder Dosis von Carboplatin Infusionslösung wird gewöhnlich ein Abstand von 4 Wochen liegen. Ihr Arzt wird jede Woche, nachdem er Ihnen die Carboplatin Infusionslösung gegeben hat, einige Blutuntersuchungen durchführen wollen. Damit er/sie über die nächste richtige Dosierung entscheiden kann.

Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin Infusionslösung angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carboplatin gegeben wird. Im Falle, dass dies jedoch vorkommt, könnte es bei Ihnen zu einigen Problemen mit Ihren Nieren kommen. Wenn Sie in Sorge sind, dass zu viel Carboplatin verabreicht wurde, oder Sie Fragen über die angewendete Dosis haben, sollten Sie mit dem Arzt sprechen, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht hat.

Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Infusionslösung vergessen haben

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihrer Arzneimittel verpassen werden, da Ihr Arzt Anleitungen haben wird, wann Ihnen Ihr Arzneimittel gegeben werden soll. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Infusionslösung abbrechen

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen feststellen:

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Rachenentzündung und Fieber.
- Schweres Jucken der Haut (mit Blasenbildung) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Angioödem).
- Stomatitis/Mukositis (z. B. schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund).

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 Behandelten von 10 auf):

- | | | |
|---|--|---|
| • Veränderungen Ihrer roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Myelosuppression), die Ihr Arzt überwachen wird. | • Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt). | • Anstieg der Spiegel von Kreatinin und Harnstoff in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen. |
| • Geringfügiger Verlust des Hörvermögens. | • anormale Leberenzym-Spiegel. Ihr Arzt wird dies überwachen. | • Erhöhte Harnsäure-Spiegel im Blut, die zu Gicht führen können. |
| • Übelkeit oder Erbrechen. | • Bauchschmerzen und -krämpfe. | • Ungewöhnliche Gefühle von Müdigkeit oder Schwäche. |
| • Abfall der Spiegel von Salzen in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen. | | |
| • Schädigung der Nieren (Nierentoxizität). | | |

Häufige Nebenwirkungen (treten bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf)

- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen).
- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz, erhöhte Temperatur.
- Haarausfall
- Grippeähnliches Syndrom.
- Herabgesetzte Funktion Ihrer Nieren.
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörminderung und Hörverlust.
- Gefühl des Unwohlseins.
- Verlust oder Mangel an körperlicher Kraft.
- Durchfall, Verstopfung, schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund (Mukositis).
- Kribbeln (periphere Neuropathie).
- Herabgesetzte Calciumspiegel im Serum.
- Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten 1 bis 10, von 1000 auf)

- Sekundäre Malignome.
- Symptome des zentralen Nervensystems, häufig verbunden mit Arzneimitteln, die Sie einnehmen um Übelkeit oder Erbrechen zu verhindern.
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut rund um die Einstichstelle (Reaktion am Injektionsort).
- Fieber und Schüttelfrost ohne Anzeichen für eine Infektion.
- Infektion

Seltene Nebenwirkungen (treten bei 1 von 10 Behandelten von 10 000 auf):

- Unwohlsein mit hoher Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).
- Appetitverlust (Anorexie).
- Lebensbedrohende Infektionen und Blutung.
- Schwer beeinträchtigte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Veränderungen des Geschmacksempfindens.
- Vorübergehende Seestörungen einschließlich vorübergehenden Sehverlusts.
- Entzündung des Sehnervs, die einen vollständigen oder teilweisen Sehverlust verursachen kann (optische Neuritis).
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung gekennzeichnet durch akutes Nierenversagen, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und geringe Anzahl an Blutplättchen).
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen). Symptome einer schweren allergischen Reaktion schließen plötzliches keuchendes Atmen oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Gesichtsrötung, Hypotension, Tachykardie, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischer Schock.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 Behandelten von 10 000 auf)

- Herzinsuffizienz, Blockierung eines Herzgefäßes, hoher Blutdruck.
- Hirnblutung, die zu einem Schlaganfall oder Verlust des

Bewusstseins führen kann.

- Narbenbildung in der Lunge, die Kurzatmigkeit und/oder Husten verursacht (Lungenfibrose).

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

5. **WIE IST CARBOPLATIN BENDALIS AUFZUBEWAHREN?**

Carboplatin Bendalis ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren

Sie dürfen Carboplatin Bendalis nicht mehr nach Ablauf des Verfalldatums anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch-Stabilität wurde bei 25°C über 8 Stunden gezeigt.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt oder Apotheker wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. **WEITERE INFORMATIONEN**

Was Carboplatin Bendalis enthält

Der Wirkstoff von Carboplatin Infusionslösung ist Carboplatin. Ein ml enthält 10 mg Carboplatin.

Der weitere Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin Bendalis aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatin Bendalis ist eine klare, farblose Lösung.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH
Keltenring 17
82041 Oberhaching

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2012.

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

Gebrauchsanweisungen – Zytotoxisch

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. Die empfohlene Carboplatin-Dosierung bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion, d. h. Kreatinin-Clearance von > 60 ml/min, beträgt 400 mg/m² als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird. Alternativ kann die unten angegebene Calvert-Formel zur Dosisbestimmung genutzt werden:

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Angestrebter AUC-Wert	Geplante Chemotherapie	Behandlungsstatus des Patienten
5-7 mg/ml min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4-6 mg/ml min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4-6 mg/ml min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	Ohne Vorbehandlung

Hinweis: Mit der Formel nach Calvert wird die Carboplatin-Gesamtdosis in mg, nicht in mg/m² errechnet. Bei intensiv vorbehandelten Patienten sollte die Formel nach Calvert nicht angewendet werden**.

**Eine intensive Vorbehandlung wird angenommen, wenn Patienten eine der folgenden Therapien erhalten haben:

- Mitomycin C;
- Nitrosourea;
- Kombinationstherapie mit Doxorubicin/ Cyclophosphamid/Cisplatin;
- Kombinationstherapie mit 5 oder mehr Wirkstoffen;
- Strahlentherapie \geq 4500 rad, fokussiert auf ein Feld von 20 x 20 cm oder auf mehr als ein Therapiefeld;

Carboplatin sollte abgesetzt werden bei Nichtansprechen des Tumors, Progression der Erkrankung und/oder bei Auftreten nicht tolerierbarer Nebenwirkungen.

Die Behandlung sollte nicht wiederholt werden, bis nicht vier Wochen seit dem vorherigen Carboplatin-Kurs vergangen sind und/oder bis die Neutrophilenzahl mindestens 2.000 Zellen/mm³ und die Thrombozytenzahl mindestens 100.000 Zellen/mm³ beträgt.

Bei Patienten mit Risikofaktoren wie vorherige myelosuppressive Behandlung und niedrigem Performance-Status (ECOG-Zubrod 2–4 oder Karnofsky unter 80) wird eine Reduzierung der Anfangsdosis um 20–25 % empfohlen. Während der initialen Behandlungskurse mit Carboplatin Infusionslösung wird für künftige Dosisanpassungen eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 60 ml/min tragen ein erhöhtes Risiko einer Knochenmarksuppression.

Zur optimalen Anwendung von Carboplatin wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine angemessene Anpassung der Dosis und engmaschige Überwachung des hämatologischen Nadirs und der Nierenfunktion benötigt. Bei einer glomerulären Filtrationsrate von ≤ 20 ml/min darf Carboplatin nicht mehr angewendet werden.

Kombinationstherapie:

Die optimale Anwendung von Carboplatin Infusionslösung in Kombination mit anderen myelosuppressiven Substanzen macht eine Dosisanpassung gemäß dem gewählten Regime und Zeitplan erforderlich.

Anwendung bei Kindern:

Da es keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Carboplatin bei Kindern gibt, können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen abgegeben werden.

Ältere Patienten:

Je nach dem körperlichen Allgemeinzustand des Patienten können Dosierungsanpassungen während der ersten oder bei den folgenden Therapiekurse(n) erforderlich sein.

Verdünnen:

Das Konzentrat muss vor der Infusion verdünnt werden mit 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung auf Konzentrationen von bis zu 0,5 mg/ml.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung.

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und ein schwarzes Präzipitat bilden. Für das Ansetzen oder die Gabe von Carboplatin dürfen keine aluminiumhaltigen Injektionsnadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke genutzt werden.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Carboplatin Infusionslösung ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

1. Vor dem Öffnen

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2. Nach dem Verdünnen

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch Stabilität wurde bei 25°C über 8 Stunden gezeigt.

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.

ANLEITUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG/HANDHABUNG, DAS ANSETZEN UND DIE ENTSORGUNG VON CARBOPLATIN

Handhabung von Carboplatin

Wie bei anderen antineoplastischen Substanzen müssen das Ansetzen und die Handhabung von Carboplatin mit Vorsicht erfolgen.

Bei der Handhabung von Carboplatin sind die folgenden Schutzmaßnahmen durchzuführen:

Das Personal muss in den erforderlichen Verfahren für das Ansetzen und die Handhabung geschult sein.

1. Carboplatin darf für die Anwendung nur von qualifiziertem Personal angesetzt werden, das in der sicheren Handhabung von Chemotherapeutika geschult wurde. Personal, das Carboplatin Infusionslösung handhabt, muss Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Schutzkleidung, Einmalhandschuhe und Gesichtsschutz tragen.
2. Zur Vorbereitung der Spritze sollte ein hierfür ausgewiesener Bereich (vorzugsweise auf einer Sicherheitswerkbank) genutzt werden, wobei die Arbeitsfläche mit saugfähigem Papier zum Einmalgebrauch abgedeckt wird, dessen Rückseite mit Plastik beschichtet ist.
3. Alle für Ansetzen, Verabreichung oder Reinigung genutzten Gegenstände (einschließlich Handschuhe) sind in Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken, um bei hohen Temperaturen verbrannt zu werden.
4. Verschüttungen oder ausgelaufene Flüssigkeit sind mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor) zu behandeln, vorzugsweise durch Einweichen, gefolgt vom Nachreinigen mit Wasser. Alle verunreinigten Materialien und Reinigungsmaterialien sind in Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken und dem Verbrennen bei hohen Temperaturen zuzuführen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut und Augen müssen diese unverzüglich mit reichlich Wasser oder Wasser und Seife oder Natriumbikarbonat-Lösung gewaschen werden. Die Haut darf aber nicht mit einer Bürste bearbeitet werden. Es ist medizinischer Rat einzuholen. Nach Ablegen der Handschuhe müssen immer die Hände gewaschen werden.

Ansetzen der Infusionslösung

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die Verdünnung kann mit Glucose oder Natriumchlorid auf Konzentrationen von bis zu 0,5 mg/ml (500 Mikrogramm/ml) erfolgen.

Entsorgung

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Alle zum Ansetzen oder Verabreichen genutzten oder sonstwie mit Carboplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Handhabung zytotoxischer Substanzen entsorgt werden.