

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Carboplatin HEXAL® 10 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Carboplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 Carboplatin HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Carboplatin HEXAL bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist Carboplatin HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carboplatin HEXAL und wofür wird es angewendet?

Was ist Carboplatin HEXAL?

Carboplatin HEXAL enthält Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platin-haltige Verbindungen bekannt sind und eingesetzt werden, um Krebs zu behandeln.

Wofür wird Carboplatin HEXAL angewendet?

Carboplatin HEXAL wird angewendet gegen fortgeschrittenen Eierstockkrebs und kleinzelligen Lungenkrebs.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Carboplatin HEXAL bei Ihnen angewendet wird?

Carboplatin HEXAL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Kreatinin-Clearance von oder unter 30 ml/min)
- wenn Sie ein Ungleichgewicht Ihrer Blutzellen haben (schwere Myelosuppression)
- wenn Sie blutende Tumore haben
- wenn Sie stillen
- gleichzeitig mit einem Impfstoff gegen Gelbfieber

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 HEXAL 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester bevor Ihnen Carboplatin HEXAL verabreicht wird,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krämpfe und eine unnormale Sehkraft von Verschwommensehen bis Sehverlust haben. Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit mit einer verminderten Anzahl an roten Blutzellen (Symptome einer hämolytischen Anämie) entwickeln, allein oder in Kombination mit einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen, unnormaler Bildung von blauen Flecken/Blutergüssen (Thrombozytopenie) und eine Nierenerkrankung bei denen Sie nur wenig oder gar keinen Urin lassen (Symptome eines hämolytisch-urämischen Syndroms). Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Fieber haben (Temperatur ≥ 38 °C) oder Schüttelfrost, die beide Zeichen für eine Infektion sein könnten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko eine Blutinfektion zu bekommen.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Turmolysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

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 Infusion mit einer anderen Lösung verdünnt werden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen und sicherstellen, dass dies für Sie geeignet ist.

Anwendung von Carboplatin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Carboplatin HEXAL darf nicht zusammen mit Gelbfiebertvakzine verabreicht werden.

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 (Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen giftig für Ihre Nieren sind und das Hörvermögen oder die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika), oder Schleifendiuretika wie Furosemid (angewendet zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Ödemen)
- Komplexbildner (Stoffe, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin verringern)
- Phenytoin oder Fosphenytoin (angewendet zur Behandlung verschiedener Formen von Krämpfen und Krampfanfällen)
- Antikoagulantien (angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern)

Sie sollten keine Impfungen mit Lebendimpfstoffen erhalten, während Sie mit Carboplatin behandelt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Carboplatin HEXAL, 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 HEXAL 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 HEXAL behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind diskutieren.

Vor, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Carboplatin müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Stillzeit

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

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken. 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

Ihre Fähigkeit Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen kann eingeschränkt sein, da Carboplatin HEXAL Übelkeit verursachen und Ihre Augen und/oder Ohren schädigen kann.

3. Wie ist Carboplatin HEXAL anzuwenden?

Ihre Infusion wird immer durch eine Krankenschwester oder einen Arzt verabreicht. In der Regel wird es in einer Tropfinfusion als langsame Infusion 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 Infusion 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 Infusion 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 Infusion wird durch einen in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt gegeben.

Kinder und Jugendliche

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

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin HEXAL verabreicht bekommen haben, als Sie sollten

Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie die korrekte Dosierung für Ihre Erkrankung erhalten. Im Fall einer Überdosierung, nehmen Sie unter Umständen vermehrt Nebenwirkungen wahr. Ihr Arzt kann diese Nebenwirkungen symptomatisch behandeln.

Wenn die Anwendung von Carboplatin HEXAL bei Ihnen vergessen wurde

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels 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 oder Ihrer Krankenschwester.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden 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 häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen Ihrer weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Neutropenie, Leukopenie, Thrombozytopenie, die zu einem erhöhten Blutungs- und Infektionsrisiko führen können). Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt)
- Abnahme der Spiegel von Salzen in Ihrem Blut (Natrium, Kalium, Kalzium, Magnesium). Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Abnahme der Spiegel von Kreatinin und Anstieg der Spiegel von Harnstoff in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- geringfügiger Verlust des Hörvermögens
- anormale Leberenzym-Spiegel und anormale Werte beim Leberfunktionstest. Ihr Arzt wird dies überwachen
- erhöhte Harnsäure-Spiegel im Blut, die zu Gicht führen können
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen
- ungewöhnliche Gefühle von Müdigkeit oder Schwäche

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen)
- Geschmacksveränderungen
- sensorische Störungen
- Sehstörungen, einschließlich Sehverlust in seltenen Fällen
- Durchfall, Verstopfung, schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund (Mukositis)
- Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz,
- allergische Reaktionen
- anaphylaktoide Reaktionen
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörminderung
- Kribbeln (periphere Neuropathie)
- verminderte Reflexe
- Haarausfall

- Lungenerkrankungen, Vernarbung und Verdickung der Lungen mit Beschwerden beim Atmen, manchmal tödlich (interstitielle Lungenerkrankung), Atembeschwerden
- grippeähnliches Syndrom
- Herzkreislauferkrankungen
- Erkrankungen der Nieren und Harnwege
- Erkrankungen der Muskulatur und des Skeletts
- Erhöhung der Kreatinin-, Bilirubin- und Harnsäurespiegel in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird diese überwachen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sekundäre Malignome
- Fieber und Schüttelfrost ohne Anzeichen für eine Infektion
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut rund um die Einstichstelle (Reaktion am Injektionsort)
- Gefühl des Unwohlseins

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein mit hoher Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische). Symptome einer schweren allergischen Reaktion schließen plötzliches keuchendes Atmen oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Gesichtsrötung, niedrigen Blutdruck, Tachykardie, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischen Schock ein
- niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie)
- Appetitverlust (Anorexie)
- schwer beeinträchtigte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Entzündung des Sehnervs, die einen vollständigen oder teilweisen Sehverlust verursachen kann (optische Neuritis)

Sehr selten (kann weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzversagen, Blockierung eines Gefäßes, hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Gehirnschlag

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

- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung gekennzeichnet durch akutes Nierenversagen, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Dehydratation
- Knochenmarkversagen, charakterisiert durch schwerwiegende Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen, die die Wahrscheinlichkeit für Infektionen erhöht (Leukopenie), Reduktion der Zahl der Blutplättchen, die das Risiko für blaue Flecke und Blutungen erhöht (Thrombozytopenie), sowie Reduktion der Zahl der roten Blutzellen, die die Haut blass machen und Schwäche und Atemlosigkeit hervorrufen kann (Anämie)
- Stomatitis
- eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krämpfe und eine unnormale Sehkraft von Verschwommensehen bis Sehverlust (Symptome eines reversiblen posterioren Leukenzephalopathie-Syndrom, eine seltene neurologische Erkrankung)
- Pankreatitis
- Lungenentzündung

- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlysesyndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2).

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abteilung Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Carboplatin HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Nicht über 25 °C lagern. Im Originalbehälter aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung

Die chemisch-physikalische Stabilität nach Zubereitung 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. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

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 Carboplatin HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin. Jeder ml enthält 10 mg Carboplatin.

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.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatin HEXAL ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Packungsgrößen

1x5 ml, 1x15 ml, 1x45 ml und 1x60 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bukarest
Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland Carboplatin HEXAL 10 mg/ ml

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

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

Dosierung und Anwendung

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. Die empfohlene Dosierung von Carboplatin HEXAL 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 (15-60 min) verabreicht wird. Alternativ kann die unten angegebene Calvert-Formel zur Dosisbestimmung genutzt werden:

$$\text{Dosis (mg)} = (\text{angestrebter AUC-Wert [mg/ml x min]}) \times (\text{GFR ml/min} + 25)$$

5-7 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	ohne Vorbehandlung
4-6 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	mit Vorbehandlung
4-6 mg/ml x min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	ohne Vorbehandlung

Hinweis

Mit der Formel nach Calvert wird die Gesamtdosis von Carboplatin HEXAL 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 ≥ 4500 rad, fokussiert auf ein Feld von 20x20 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 HEXAL-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 HEXAL wird für Dosisanpassungen für nachfolgende Therapiekurse eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

Aluminiumhaltige Nadeln oder Infusionsbestecke, die mit Carboplatin zur Injektion in Kontakt kommen können, dürfen nicht für die Zubereitung oder Verabreichung verwendet werden. Aluminium reagiert mit Carboplatin zur Injektion unter Bildung von Ausfällungen und/oder Wirksamkeitsverlust.

Bei Zubereitung und Verabreichung sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe einzuhalten.

Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Eingeschränkte Nierenfunktion

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

Zur optimalen Anwendung von Carboplatin HEXAL wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine angemessene Anpassung der Dosis und engmaschige Überwachung des hämatologischen Nadirs und der Nierenfunktion benötigt.

Kombinationstherapie

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

Pädiatrische Patienten

Für Dosierungsempfehlungen bei Kindern liegen nur unzureichende Informationen vor.

Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von mehr als 65 Jahren können abhängig vom Allgemeinzustand des Patienten Dosisanpassungen zu Beginn der Behandlung oder bei nachfolgenden Behandlungszyklen erforderlich sein.

Verdünnung und Rekonstitution

Das Konzentrat muss vor der Infusion verdünnt werden.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, mit Ausnahme von 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung.

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und schwarze Ausfällungen bilden. Injektionsnadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke, die Aluminiumhaltige Bestandteile enthalten, die mit Carboplatin in Berührung kommen könnten, sollten nicht für die Zubereitung oder Verabreichung von Carboplatin verwendet werden. Ausfällung kann zu einer herabgesetzten antineoplastischen Wirksamkeit führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Dieses Arzneimittel ist zur Einmalgabe bestimmt.

Kontamination

Im Falle des Kontakts von Carboplatin HEXAL mit den Augen oder der Haut, muss die betroffene Stelle großzügig mit Wasser oder normaler Kochsalzlösung gereinigt werden. Eine sanfte Creme kann genommen werden um vorübergehend brennende Hautpartien zu behandeln. Wenn die Augen betroffen sind sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Altmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Verdünnung

Das Produkt muss vor Anwendung mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung bis zu einer Konzentration von 0,5 mg/ml, verdünnt werden.

Die folgenden Richtlinien zur sicheren Handhabung von Platinverbindungen sollten beachtet werden:

1. Carboplatin HEXAL sollte nur durch von auf die Handhabung von chemotherapeutischen Stoffen geschultem Personal für die Anwendung zubereitet werden.
2. Die Zubereitung sollte nur in dafür ausgewiesenen Bereichen durchgeführt werden.
3. Adäquate Schutzhandschuhe müssen getragen werden.
4. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden um den Kontakt mit den Augen zu vermeiden. Sollte es dennoch zu einem Kontakt mit den Augen kommen müssen diese mit reichlich Wasser und/oder Kochsalzlösung gespült werden.
5. Schwangere sollten von dem Umgang mit zytotoxischen Stoffen ausgeschlossen werden.
6. Bei der Entsorgung der zur Rekonstitution von zytotoxischen Arzneimitteln genutzten Utensilien, wie Spritzen, Nadeln etc., sind adäquate Sicherheits- und Vorsorgemaßnahmen zu treffen. Überschussmaterial und Altmüll können entsorgt werden in dem Sie in zweifach versiegelten Polyethylenbeuteln verpackt und bei 1000°C verbrannt werden. Flüssiger Abfall kann mit viel Wasser weggespült werden.
7. Die Arbeitsfläche sollte mit durch Plastik gesicherten Einwegsaugtüchern bedeckt werden.
8. Auf allen Spritzen und Sets sollte ein Luer-Lock genutzt werden. Große Bohrnadeln werden empfohlen um den Druck und die Möglichkeit der Aerosolbildung zu minimieren. Die Aerosolbildung kann ebenfalls durch den Gebrauch einer belüfteten Nadel reduziert werden.

Dauer der Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflasche: 18 Monate

Nach Verdünnung: 8 Stunden

Die chemisch-physikalische Stabilität nach Zubereitung wurde für 8 Stunden bei 25 °C gezeigt. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen der zubereiteten Infusionslösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten eine Frist von 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Lagerung

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

Nach Verdünnung: Nicht über 25 °C lagern.