

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carboplatin Hospira 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Die Bezeichnung Ihres Arzneimittels lautet Carboplatin Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, im weiteren Verlauf dieser Gebrauchsanweisung wird es jedoch Carboplatin genannt.

1. Was ist Carboplatin und wofür wird es angewendet?

Carboplatin ist ein Arzneimittel gegen Krebs. Eine Behandlung mit Arzneimitteln gegen Krebs wird manchmal als Chemotherapie bezeichnet. Carboplatin wirkt, indem es das Wachstum der Krebszellen hemmt und sie schließlich zerstört. Carboplatin wird zur Behandlung eines speziellen Typs von Lungenkrebs (kleinzelliges Bronchialkarzinom) und Eierstockkrebs (fortgeschrittenes epitheliales Ovarialkarzinom) verwendet.

Carboplatin wird alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin beachten?

Carboplatin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind und/oder gegen ähnliche Platinverbindungen,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min.), es sei denn, der mögliche Nutzen der Behandlung übersteigt die Risiken,
- wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Knochenmarkfunktion leiden (Ihr Arzt wird dies in einer Blutuntersuchung feststellen),
- wenn Sie einen Tumor haben, der blutet,
- wenn bei Ihnen eine Gelbfieberimpfung geplant ist oder Sie vor kurzem eine Gelbfieberimpfung erhalten haben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carboplatin anwenden,

- wenn Sie eine mäßig eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn Sie bereits eine andere Behandlung gegen Krebs erhalten haben, geschwächt oder älter als 65 Jahre sind.
- wenn Sie eine Therapie mit Arzneimitteln, die Ihre Nieren schädigen, erhalten. Ihr Arzt wird Sie darüber näher informieren.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Cisplatin oder ähnlichen Krebsmitteln behandelt wurden, kann Carboplatin Anomalien des zentralen Nervensystems hervorrufen, zum Beispiel Kribbelgefühl oder Probleme beim Hören oder Sehen. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise regelmäßig untersuchen
- wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen (von Unschärfen bis zu Sehverlust) haben.
- wenn Sie eine extremen Müdigkeit und Atemnot mit einer verringerten Anzahl von roten Blutkörperchen entwickeln (Symptome der hämolytische Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Thrombozytenzahl , abnormen Blutergüssen (Symptome einer Thrombozytopenie) und Nierenerkrankungen, bei denen nur wenig oder kein Urin ausgeschieden wird (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).
- wenn Sie Fieber (Temperaturen über oder gleich 38 °C) oder Schüttelfrost haben, welche Anzeichen einer Infektion sein könnten. Es besteht die Gefahr, dass Sie eine Infektion des Blutes bekommen.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für schwere allergische Reaktionen besteht.
- wenn Sie planen schwanger zu werden, stillen oder ein Kind zeugen möchten (siehe nachfolgende Abschnitte).

Carboplatin wird nur von Ärzten, die in der Tumor-Therapie Erfahrung haben, angewendet.

Carboplatin wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht.

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.

Laboruntersuchungen

Ihr Blutbild, einschließlich Thrombozyten und Differentialblutbild, sowie Ihre Leber- und Nierenwerte werden regelmäßig bevor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin untersucht. Es werden wöchentliche Kontrollen empfohlen, um festzustellen, ob Ihre Carboplatindosis angepasst oder die Behandlung mit Carboplatin abgesetzt werden muss. Möglicherweise werden auch Untersuchungen im Hinblick auf eine Nervenschädigung und einen Verlust des Hörvermögens durchgeführt.

Anwendung von Carboplatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie einnehmen:

- andere Arzneimittel, die die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut verringern können, da dies eine Änderung der Dosierung und der Häufigkeit Ihrer Behandlung mit Carboplatin nach sich ziehen kann,
- Antibiotika, wie Aminoglykoside, Vancomycin oder Capreomycin, da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können,
- Wassertabletten (Diuretika), da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können,
- Phenytoin und Fosphenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Es kann eine Dosisanpassung notwendig werden,
- komplexbildende Wirkstoffe, die verwendet werden, um giftige Metalle aus dem Körper zu entfernen, da sie die Wirkung von Carboplatin abschwächen können,
- Lebend- oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe (zur Gelbfieberimpfung siehe Abschnitt 2, Carboplatin darf nicht angewendet werden),
- Medikamente zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin, die gleichzeitig mit Carboplatin angewendet werden, können eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich machen,
- andere Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems dämpfen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anordnung des Arztes eingenommen werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie nicht stillen. Wegen des möglichen Risikos schwerer Fehlbildungen des ungeborenen Kindes, sollten Frauen im gebärfähigen Alter während der Behandlung mit Carboplatin zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden.

Männlichen Patienten, die Vater werden möchten, wird empfohlen, sich vor Beginn einer Therapie mit Carboplatin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen, da Carboplatin zu bleibender Unfruchtbarkeit führen kann. Männliche Patienten, die mit Carboplatin behandelt werden, sollten während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit Carboplatin kein Kind zeugen. Es werden kontrazeptive Maßnahmen bzw. Abstinenz empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen, eine Verschlechterung des Sehens oder Veränderungen des Seh- und Hörvermögens verursachen, die Bewegungen und den Gleichgewichtssinn beeinflussen und somit Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Falls dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Der Stopfen der Carboplatin-Durchstechflasche der Stärken 50 mg, 150 mg und 450 mg enthält Naturkautschuk (ein Latexderivat), was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Carboplatin anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als 15-60-minütige Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht.

Dosierung

Ihr Arzt wird die genaue Dosis Carboplatin und die Häufigkeit der Verabreichung für Sie berechnen. Die Dosierung ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer Größe und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Die übliche Dosis Carboplatin beträgt 400 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche. Die Dosis Carboplatin kann angepasst werden, wenn Sie an mäßigen Nierenfunktionsstörungen oder Knochenmarkdepression (verminderte Fähigkeit Blutzellen zu bilden) leiden, Sie älter sind, oder Ihnen Carboplatin in Kombination mit anderen Medikamenten verabreicht wird. Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und das Ansprechen auf die Therapie wird engmaschig bevor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin überwacht. Ebenso werden regelmäßige Blutkontrollen nach Verabreichung Ihrer Carboplatin-Dosis durchgeführt. Außerdem werden Sie auf Nervenschädigungen und Hörverlust untersucht. Normalerweise findet eine Behandlungspause von vier Wochen zwischen den einzelnen Carboplatin-Gaben statt.

Anwendung bei Kindern

Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung an Kindern empfohlen, da für diese Patientengruppe nicht genügend Erfahrungen mit Carboplatin vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einer Klinik unter Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu niedrige oder zu hohe Dosis erhalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Carboplatin in hohen Dosen verabreicht wurde, traten lebensbedrohliche Veränderungen der Blutzellen auf. Außerdem wurde eine Verschlechterung der Nierenfunktion, Hörminderung, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Hautrötungen und schwere Infektionen beobachtet.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgendes bei sich bemerken:

- abnorme Blutergussbildung, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Körpertemperatur.
- schwere allergische Reaktionen - Sie können plötzlichen juckenden Hautausschlag (Quaddeln) entwickeln, Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Hals (die Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden.
- Mukositis/Stomatitis (z. B. wunde Lippen oder Mundgeschwüre).

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Nebenwirkungen sind:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Kurzatmigkeit und Blässe als Folge einer Anämie
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen

- Hörverlust im Hochfrequenz-Bereich

Bei Tests können sich zudem zeigen:

- Veränderungen der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion)
- Anstieg der Harnstoffspiegel im Blut
- Verminderung der Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumspiegel im Blut
- Verminderung der renalen Kreatinin-Clearance (Beeinträchtigung der Nierenfunktion)
- Anstieg der Leberenzymwerte und abnorme Leberfunktionswerte

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- unerwartete Infektionen, auch Blutvergiftung
- Blutungen
- Durchfall, Verstopfung
- Schwäche (Asthenie)
- Unwohlsein und Krankheit
- verändertes Geschmacksempfinden
- Fieber und Schüttelfrost, grippeähnliches Syndrom
- Taubheit und kribbelndes Hautgefühl in den Gliedmaßen
- abgeschwächte tiefe Sehnenreflexe
- Hörverlust
- Tinnitus (Klingeln in den Ohren), das Hörprobleme verursachen kann
- Herzerkrankungen
- Engegefühl im Brustkorb und Probleme beim Atmen
- interstitielle Lungenerkrankung (eine Gruppe von Lungenerkrankungen mit Entzündung des tiefen Lungengewebes)
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Hautausschlag, Juckreiz, Hautrötung, Fieber und anaphylaktischem Schock
- Probleme mit dem Sehen
- Haarausfall
- Hautausschlag und/oder Hautjucken
- Schmerzen oder Beschwerden in den Knochen, Gelenken, Muskeln oder umliegenden Strukturen (Erkrankung des Bewegungsapparats)
- Probleme mit den Nieren bzw. Urin
- schmerzhafte Entzündungen und Geschwüre der Schleimhäute des Verdauungstraktes

Bei Tests können sich zudem zeigen:

- Anstieg des Bilirubinspiegels (einschließlich Symptome wie Gelbfärbung der Haut und des Weiß der Augen) und des Kreatininspiegels im Blut
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut, was zu Gicht führen kann

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- zentralnervöse Symptome (z. B. Verwirrtheit, Sedierung, Schwindel, Schlaflosigkeit, Koordinationsstörungen) können auftreten, wenn Sie Arzneimittel gegen Erbrechen und Übelkeit einnehmen
- myelodysplastische Syndrome (eine Gruppe von Krebserkrankungen des Blutes und des Knochenmarks)
- akute myeloische Leukämie (Überproduktion von unreifen myeloischen weißen Blutkörperchen)

Bei Tests können sich zudem zeigen:

- Anstieg des Bilirubin- und Kreatininspiegels im Blut
- Anstieg des Harnsäurespiegels im Blut, was zu Gicht führen kann

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

- Verlust des Sehvermögens
- Schwellung der Haut, oft im Bereich von Gesicht und Lippen (Angioödem)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- akute Promyelozytenleukämie (Krebs des Blutes und des Knochenmarks)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- durch die Behandlung mit Carboplatin hervorgerufene Krebserkrankung (sekundäre maligne Erkrankung)
- Knochenmarkversagen
- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur infolge erniedrigter Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (erhöhter Abbau der roten Blutkörperchen, verminderte Zahl an Blutplättchen und akutes Nierenversagen)
- Blutarmut aufgrund von ungewöhnlichem Abbau von roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- 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).
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen (von Unschärfen bis zu Sehverlust). Dies sind Symptome des reversiblen posterioren Leukenzephalopathie-Syndroms, einer neurologischen Erkrankung.
- Mundtrockenheit, Müdigkeit und Kopfschmerzen durch starken Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Erbrechen, das nicht mit Medikamenten kontrolliert werden kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, welche zu starken Schmerzen im Oberbauch, Übelkeit und Erbrechen führt
- Natriumspiegel im Blut niedriger als normal
- Schlaganfall
- Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie)
- Herzversagen
- allergisch bedingte Spasmen der Herzkranzgefäße, die eine Angina oder einen Myokardinfarkt verursachen können (Kounis –Syndrom)
- Verstopfung eines Blutgefäßes (Embolie)
- Veränderungen des Blutdrucks (zu niedriger oder zu hoher Blutdruck)
- venöse Verschlusskrankung (letal)
- plötzliche Nekrose (Absterben) der Leberzellen
- Stomatitis (z. B. wunde Lippen oder Mundgeschwüre)
- Hauterkrankungen wie Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem) und Juckreiz
- Schwellung oder Entzündung an der Injektionsstelle
- Infektionen der Lunge

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25° C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn Carboplatin vor Gebrauch verdünnt wird, sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, darf sie nicht für mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 ° C gelagert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin. Jeder Milliliter (ml) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 Milligramm (mg) Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Infusionszwecke.

Wie Carboplatin aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatin ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das in Glasbehältnissen (sogenannten Durchstechflaschen) abgefüllt ist. Die Durchstechflaschen sind mit einer ONCO-TAIN[®] Schutzhülle umgeben.

Carboplatin ist in folgenden Größen erhältlich:

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 5 ml.

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml.

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 15 ml.

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 15 ml.

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 45 ml.

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 45 ml.

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 60 ml.

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 60 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

PFIZER PHARMA PFE GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 0800 8535555

Fax: 0800 8545555

Hersteller:

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Vereinigtes Königreich

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere
Niederlande

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

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

Finnland: Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Deutschland: Carboplatin Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Schweden: Carboplatin Pfizer 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Parenterale Arzneimittel sind immer, wenn es die Lösung und das Behältnis ermöglichen, vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu prüfen. Wenn Partikel in der Lösung zu erkennen sind, ist die Lösung zu schütteln und erneut visuell zu prüfen. Lösungen, in denen Partikel zu erkennen sind, dürfen nicht verwendet werden.

Informationen zur Rekonstitution und Verdünnung

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann mit 5 %iger Glucose- oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung zu einer Endkonzentration von 0,2 – 3,5 mg/ml weiter verdünnt werden. Normalerweise wird die berechnete Carboplatin-Dosis mit einer Infusionslösung von bis zu 500 ml verdünnt.

Inkompatibilitäten

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und schwarze Ausfällungen bilden. Kanülen, Spritzen, Katheter oder i.v.-Infusionssets, die Teile aus Aluminium enthalten, die mit Carboplatin in Kontakt kommen könnten, dürfen für die Zubereitung oder die Verabreichung des Arzneimittels nicht verwendet werden.

Gebrauchsstabilität

Die chemische und physikalische Stabilität von unverdünntem Carboplatin Hospira Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wurde in punktierten Durchstechflaschen für 14 Tage bei 2-8 °C unter Lichtausschluss nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Konzentrat sofort verwendet werden. Sofern dies nicht geschieht, liegt die Verantwortung über die Aufbewahrungszeit und -bedingungen beim Anwender

und sollte nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C sein, außer der Anbruch der Lösung erfolgte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Haltbarkeit nach Rekonstitution/Verdünnung

Carboplatin Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann mit Glukose 5 % verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung mit den Endkonzentrationen 0,2 mg/ml und 3,5 mg/ml wurde für 56 Tage nachgewiesen, wenn sie bei 2-8 °C in PVC-freie (Polyolefin-) Infusionsbeutel und unter Lichtausschluss aufbewahrt wurde.

Carboplatin Hospira 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann auch mit Natriumchlorid 0,9 % verdünnt und als intravenöse Infusion verabreicht werden. Die Infusionslösung ist für 24 Stunden bei 2-8 °C bzw. für 8 Stunden bei 22 °C chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Sofern dies nicht geschieht, liegt die Verantwortung über die Aufbewahrungszeit und -bedingungen beim Anwender und sollte für das Konzentrat nach Anbruch und die gebrauchsfertige Zubereitung nach Verdünnung nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C sein, außer der Anbruch und die Verdünnung erfolgten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen.

Richtlinien für die sichere Handhabung und Entsorgung antineoplastischer Arzneimittel:

1. Die Infusionslösung darf nur von fachkundigem Personal unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden.
2. Dies darf nur in einem hierfür geeigneten Bereich erfolgen.
3. Es müssen entsprechende Schutzhandschuhe getragen werden.
4. Vorsichtsmaßnahmen sollten getroffen werden, damit ein versehentlicher Kontakt des Arzneimittels mit den Augen vermieden wird. Im Falle eines Kontakts mit den Augen, sind diese mit sehr viel Wasser und/oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung auszuspülen.
5. Schwangeres Personal darf mit der zytotoxischen Zubereitung nicht umgehen.
6. Bei der Entsorgung von Gegenständen (Spritzen, Kanülen usw.), die zur Rekonstitution und/oder Verdünnung von zytotoxischen Arzneimitteln verwendet wurden, sollten entsprechende Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial müssen entsprechend den lokalen Vorschriften entsorgt werden.
7. Die Arbeitsflächen müssen mit saugfähigem Einwegpapier mit Plastikunterlage bedeckt werden.
8. Bei allen Spritzen und Sets sind Luer-Verschlüsse zu verwenden. Es werden großlumige Kanülen empfohlen, um den Druck und die mögliche Bildung von Aerosolen zu minimieren. Letzteres kann zudem durch Verwendung einer Entlüftungskanüle reduziert werden.

palde-8v5-cbhp-ko-0