

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Carboplatin Accord Healthcare 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1. Was ist Carboplatin Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?**

Carboplatin Accord Healthcare ist ein Mittel gegen Krebs. Die Behandlung mit einem Krebsmittel wird manchmal auch als Krebs-Chemotherapie bezeichnet.

Carboplatin Accord wird bei Erwachsenen zur Behandlung einiger Arten von Lungenkrebs und Eierstockkrebs angewendet.

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

**Carboplatin Accord Healthcare darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Überempfindlichkeit gegen ähnliche platinhaltige Arzneimittel aufgetreten ist,
- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben,
- wenn die Anzahl Ihrer Blutzellen erniedrigt ist (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 dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie vor der Verabreichung von Carboplatin Accord Healthcare mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht,
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie eine leicht eingeschränkte Nierenfunktion haben. In diesen Fällen wird Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen wollen.
- wenn Sie älter sind (über 65 Jahre),
- wenn bei Ihnen Hörprobleme auftreten
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Cisplatin oder ähnlichen Krebsmitteln behandelt wurden, kann Carboplatin Anomalien des Nervensystems hervorrufen, zum Beispiel Kribbelgefühle oder Hör- oder Sehprobleme. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise regelmäßig untersuchen.

- wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte Hirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen (von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust) haben,
- wenn Sie extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit mit Abnahme der Anzahl roter Blutzellen (hämolytische Anämie) entwickeln, entweder allein oder in Kombination mit niedrigen Thrombozytenwerten, ungewöhnlichen Blutergüssen (Thrombozytopenie) oder einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms),
- wenn Sie Fieber (eine Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, da dies Anzeichen einer Infektion sein können. Es besteht ein Risiko für das Auftreten einer Infektion des Blutes.  
Sie erhalten während der Behandlung mit Carboplatin Medikamente, die eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation reduzieren, die als Tumorlysesyndrom bezeichnet wird. Diese wird durch chemische Störungen im Blut verursacht, die hervorgerufen werden, wenn absterbende Krebszellen ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Carboplatin-Behandlung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht belegt.

### **Anwendung von Carboplatin Accord Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, z. B.:

- andere Arzneimittel, die die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut verringern können, da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin eine Änderung der Dosierung und der Anwendungshäufigkeit von Carboplatin erforderlich machen können,
- einige Antibiotika, wie Aminoglykoside, Vancomycin oder Capreomycin, da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können,
- einige Wassertabletten (Diuretika), da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können,
- Lebend- oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe (zur Gelbfieberimpfung siehe Abschnitt 2, **Carboplatin Accord Healthcare darf nicht angewendet werden**),
- Medikamente zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin, die gleichzeitig mit Carboplatin angewendet werden, da sie eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich machen können,
- Phenytoin und Fosphenytoin zur Behandlung verschiedener Arten von Krampfanfällen, da bei gleichzeitiger Anwendung mit Carboplatin ein höheres Risiko für Krampfanfälle bestehen kann,
- andere Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems dämpfen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Carboplatin Accord mit Alkohol**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Carboplatin und Alkohol bekannt. Sie sollten jedoch Rücksprache mit Ihrem Arzt halten, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber, mit Alkohol umzugehen, beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Empfängnisverhütung bei Männern und Frauen**

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine Schwangerschaft vermeiden und während der Behandlung und für mindestens 6 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie in diesem Zeitraum schwanger werden.

Männer sollten während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach der letzten Dosis eine wirksame Verhütungsmethode anwenden und kein Kind zeugen.

### **Schwangerschaft**

Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig. Das Arzneimittel kann schwere Geburtsfehler verursachen.

## **Stillzeit**

Während der Behandlung und mindestens einen Monat nach der letzten Dosis sollten Sie nicht stillen.

## **Fortpflanzungsfähigkeit bei Männern und Frauen**

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann die Fruchtbarkeit bei Männern und Frauen vorübergehend oder dauerhaft beeinträchtigen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Erhaltung der Fruchtbarkeit, bevor Sie mit der Behandlung beginnen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Fähigkeiten herabsetzen könnten, z. B. Übelkeit, Erbrechen, Verschlechterung Ihres Sehvermögens oder Veränderungen im Sehen oder Hören.

### **3. Wie ist Carboplatin Accord Healthcare anzuwenden?**

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

#### **Dosis**

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. Ihr Arzt wird Ihnen anhand von Blut- oder Urinproben sagen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Nach der Verabreichung der Carboplatin-Dosis werden regelmäßige Blutkontrollen durchgeführt. Außerdem werden Sie auf Nervenschädigungen und Hörverlust untersucht.

Normalerweise findet eine Behandlungspause von vier Wochen zwischen den einzelnen Carboplatin-Gaben statt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin Accord Healthcare 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 oder das Pflegepersonal informieren, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin Accord Healthcare haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070 245 245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Accord Healthcare abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

#### **Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes bei sich bemerken:**

- abnorme Blutergüsse, Blutungen oder Zeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhte Körpertemperatur (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen).
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktische Reaktionen) – mögliche Symptome sind ein plötzlicher juckender Hautausschlag (Quaddeln), Schwellungen an Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen (was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann), und Sie können das Gefühl haben, ohnmächtig zu werden (häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Krankheit, die durch akutes Nierenversagen gekennzeichnet ist), vermindertes Wasserlassen oder Blut im Urin (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- 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) (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Schlaganfall (plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche im Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite) (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Verstopfung eines Blutgefäßes (Embolie und Venenverschlusskrankheit), Schwellung oder Druckempfindlichkeit von Bein/Arm (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine potenziell schwere allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Schwellungen der Haut, häufig im Gesicht und an den Lippen (Angioödem) (selten, kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen).

Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Erschöpfung, Kurzatmigkeit und Blässe als Folge einer Anämie (eine Erkrankung, bei der die Zahl der roten Blutzellen vermindert ist)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen und -krämpfe

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

- 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
- Abnorme Leberenzymwerte

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag und/oder Hautjucken
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder verändertes Hörvermögen
- Haarausfall
- Grippeartige Symptome
- Infektionen
- Kribbelndes oder taubes Gefühl in Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- Brennendes oder stechendes Gefühl
- Abgeschwächte tiefe Sehnenreflexe
- Verändertes Geschmackempfinden oder Geschmacksverlust
- Vorübergehende Verschlechterung oder Veränderung des Sehvermögens
- Herzstörungen
- Engegefühl in der Brust oder keuchender Atem
- Interstitielle Lungenerkrankung (eine Gruppe von Lungenerkrankungen mit Entzündung des tiefen Lungengewebes)
- Wunde Lippen oder Mundgeschwüre (Schleimhauterkrankungen)
- Schmerzen oder Beschwerden in den Knochen, Gelenken, Muskeln oder umliegenden Strukturen (Erkrankung des Bewegungsapparats)
- Probleme mit den Nieren bzw. Urin
- Extreme Erschöpfung/Schwäche (Asthenie)

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:

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

### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Vorübergehender Verlust des Sehvermögens
- Abschälen der Haut (exfoliative Dermatitis)

### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Vernarbung der Lunge, was zu Kurzatmigkeit und/oder Husten führen kann (Lungenfibrose)

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

- Durch die Behandlung mit Carboplatin hervorgerufene Krebserkrankung (sekundäre maligne Erkrankung)
- Unwohlsein mit hohem Fieber aufgrund einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Knochenmarkinsuffizienz (das Knochenmark bildet nicht genügend Blutzellen)
- Mundtrockenheit, Müdigkeit und Kopfschmerzen durch starken Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Stark eingeschränkte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen
- Herzversagen
- Veränderungen des Blutdrucks (zu niedriger oder zu hoher Blutdruck)
- Hauterkrankungen wie Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem) und Juckreiz
- Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, mentale Beeinträchtigungen, Krampfanfälle und Sehstörungen von verschwommenem Sehen bis Sehverlust. Dies sind Symptome eines reversiblen posterioren Leukenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Wunde Stellen oder Entzündungen im Mund (Stomatitis)
- Infektion der Lunge
- mentale Veränderungen (Enzephalopathie)
- Verminderung der roten Blutzellen durch deren übermäßigen Abbau (hämolytische Anämie)

Carboplatin kann zu Problemen mit dem Blut, der Leber und den Nieren führen. Ihr Arzt wird Blutproben entnehmen, um Sie auf diese Probleme hin zu untersuchen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Carboplatin Accord Healthcare aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung und Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsstabilität: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und für 30 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Falls die

Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, darf die gebrauchsfertige Zubereitung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

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 Accord Healthcare enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin.

1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Carboplatin.

Jede 5-ml-Durchstechflasche enthält 50 mg Carboplatin.

Jede 15-ml-Durchstechflasche enthält 150 mg Carboplatin.

Jede 45-ml-Durchstechflasche enthält 450 mg Carboplatin.

Jede 60-ml-Durchstechflasche enthält 600 mg Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Carboplatin Accord Healthcare aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carboplatin Accord Healthcare ist eine klare, farblose bis leicht blassgelbe Lösung frei von Partikeln.

5 ml, 15 ml, 45 ml oder 60 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in bernsteinfarbenen gläsernen Durchstechflaschen (Typ I) (5 ml/15 ml/50 ml/100 ml).

Die Fläschchen werden mit einem grauen Chlorobutyl- oder silikonisierten Gummistopfen mit einem Flip-Off-Verschluss aus Aluminium verschlossen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Niederlande

*Hersteller*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Poland

### Zulassungsnummer

5 ml - BE340392

15 ml - BE340401

45 ml - BE340417

60 ml - BE421811

### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

-

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums und in den zugelassen Vereinigtes Königreich (Nordirland) unter den folgenden Namen:**

|                         |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Name des Mitgliedstaats | Name des Arzneimittels |
|-------------------------|------------------------|

|                |   |
|----------------|---|
| Schweden       | Carboplatin Accord 10 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning  |
| Österreich     | Carboplatin Accord 10 mg/ml Infusionslösungskonzentrat  |
| Belgien        | Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                    |
| Tschechien     | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku                                       |
| Deutschland    | Carboplatin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                       |
| Dänemark       | Carboplatin Accord 10mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning   |
| Estland        | Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat   |
| Spanien        | Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión  |
| Finnland       | Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ konzentrat till infusionsvätska, lösning |
| Ungarn         | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz   |
| Irland         | Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion  |
| Italien        | Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione  |
| Litauen        | Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui   |
| Lettland       | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai                                      |
| Niederlande    | Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie   |
| Norwegen       | Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske   |
| Polen          | Carboplatin Accord  |
| Portugal       | Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão   |
| Slowakei       | Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá   |
| Großbritannien | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion  |
| Zypern         | Carboplatin Accord 10 mg / ml concentrate for solution for infusion   |
| Kroatien       | Karboplatin Accord 10 mg / ml koncentrat za otopinu za infuziju   |
| Rumänien       | Carboplatină Accord 10 mg / ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă  |
| Slowenien      | Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje   |

### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Gebrauchsanweisung – Zytotoxisch

Die empfohlene Carboplatin-Dosierung bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion, d. h. Kreatinin-Clearance von > 60 ml/min, beträgt 400 mg/m<sup>2</sup> als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird. Alternativ kann die folgende Calvert-Formel zur Dosisbestimmung genutzt werden:

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

| <b>Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]</b> |                                  |  |
|---|----------------------------------|--|
| <b>Angestrebter AUC-Wert</b>  | <b>Geplante Chemotherapie</b>    | <b>Behandlungsstatus des Patienten</b> |
| 5-7 mg/ml min   | Carboplatin-Monotherapie         | Bisher unbehandelt                     |
| 4-6 mg/ml min   | Carboplatin-Monotherapie         | Vorbehandelt                           |
| 4-6 mg/ml min   | Carboplatin plus Cyclophosphamid | Bisher unbehandelt                     |

*Hinweis:* Mit der Calvert-Formel wird die Carboplatin-Gesamtdosis in mg, nicht in mg/m<sup>2</sup> errechnet.

Die Behandlung sollte vier Wochen nach dem vorherigen Carboplatin-Behandlungszyklus nicht wiederholt werden und/oder bis die Neutrophilenzahl mindestens 2.000 Zellen/mm<sup>3</sup> und die Thrombozytenzahl mindestens 100.000 Zellen/mm<sup>3</sup> beträgt.

Bei Patienten mit Risikofaktoren wie einer vorherigen myelosuppressiven 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 Behandlungszyklen mit Carboplatin Accord Healthcare wird für künftige Dosisanpassungen eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion muss die Carboplatin-Dosis reduziert werden (siehe Formel nach Calvert) und der hämatologische Nadir und die Nierenfunktion müssen überwacht werden.

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min ist das Risiko einer Myelosuppression erhöht. Mit den folgenden Dosisempfehlungen ließ sich die Häufigkeit von schwerer Leukopenie, Neutropenie oder Thrombozytopenie bei etwa 25 % halten:

#### Kombinationstherapie:

Zur optimalen Anwendung von Carboplatin Accord Healthcare in Kombination mit anderen myelosuppressiven Wirkstoffen sind Dosisanpassungen entsprechend dem verwendeten Regime und Behandlungsschema erforderlich.

#### Pädiatrische Bevölkerung:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Carboplatin bei Kindern und Jugendlichen ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor. Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Carboplatin bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen gegeben werden.

#### Ältere Patienten:

Bei Patienten über 65 Jahren muss die Carboplatin-Dosierung während des ersten und weiterer Behandlungszyklen dem allgemeinen Gesundheitszustand angepasst werden.

#### Verdünnung und Zubereitung:

Das Arzneimittel muss vor der Infusion mit 5%ige (50 mg/ml) Glucoselösung oder 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchloridlösung auf eine Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml verdünnt werden.

#### Art der Anwendung:

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden.

#### **Inkompatibilitäten**

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und schwarze Ausfällungen bilden. Kanülen, Spritzen, Katheter oder intravenöse Infusionssets mit aluminiumhaltigen Teilen, die mit Carboplatin in Kontakt kommen können, dürfen nicht für die Zubereitung oder die Verabreichung des Arzneimittels verwendet werden. Das Präzipitat kann die antineoplastische Wirkung herabsetzen.

#### **Dauer der Haltbarkeit und Aufbewahrung**

Carboplatin Accord Healthcare ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

#### Vor dem Öffnen

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Nach Verdünnung:

Gebrauchsstabilität: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei Raumtemperatur und für 30 Stunden bei 2–8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Falls die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist, darf die gebrauchsfertige Zubereitung normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden.

# **ANLEITUNG 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 zubereitet werden, das in der sicheren Handhabung von Chemotherapeutika geschult wurde. Personal, das Carboplatin Accord Healthcare handhabt, muss Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Schutzkleidung, Einmalhandschuhe und Gesichtsschutz.
2. Zur Vorbereitung der Spritze sollte ein hierfür ausgewiesener Bereich (vorzugsweise auf einer Sicherheitswerkbank) benutzt 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 Entsorgungsbeuteln für Hochrisikomaterialien zu verpacken und müssen bei hohen Temperaturen verbrannt werden.
4. Verschüttete oder ausgelaufene Flüssigkeit ist mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor) zu behandeln, vorzugsweise durch Einweichen, gefolgt vom Nachreinigen mit Wasser. Alle verunreinigten Materialien und Reinigungsmaterialien sind in Entsorgungsbeuteln für Hochrisikomaterialien zu verpacken und dem Verbrennen 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**

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Alle zum Ansetzen oder Verabreichen genutzten oder anderweitig mit Carboplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen für die Handhabung zytotoxischer Substanzen entsorgt werden.