

Notice : Information de l'utilisateur
Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Carboplatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Carboplatin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carboplatin Accord Healthcare ?
3. Comment Carboplatin Accord Healthcare vous sera-t-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Carboplatin Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Carboplatin Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé

Carboplatin Accord Healthcare est un médicament anticancéreux. Le traitement par un médicament anticancéreux est parfois appelé chimiothérapie anticancéreuse.

Carboplatin Accord Healthcare est utilisé chez les adultes pour dans le traitement de certains types de cancer du poumon et de cancer de l'ovaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Carboplatin Accord Healthcare

N'utilisez jamais Carboplatin Accord Healthcare

- si vous êtes allergique au carboplatine ou à l'un des autres composants de ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez présenté dans le passé une hypersensibilité à des médicaments semblables à base de platine
- si vous souffrez d'une maladie rénale grave ;
- si vous avez moins de cellules sanguines que la normale (votre médecin vérifiera ce nombre à l'aide d'une analyse de sang) ;
- si vous avez une tumeur hémorragique ;
- si vous prévoyez de vous faire vacciner contre la fièvre jaune ou si vous venez de vous faire vacciner contre la fièvre jaune ;

Informez votre médecin avant d'utiliser ce médicament si l'une des conditions ci-dessus s'applique à votre cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de recevoir Carboplatin Accord Healthcare

- si vous êtes enceinte ou s'il y a des chances que vous soyez enceinte ;
- si vous allaitez ;
- si vous souffrez d'une légère maladie rénale. Votre médecin souhaitera vous surveiller plus régulièrement ;
- si vous êtes âgé(e) (plus de 65 ans) ;
- si vous rencontrez des problèmes d'audition

- si vous avez reçu dans le passé un traitement par cisplatine ou par des médicaments anticancéreux similaires, le carboplatine peut entraîner des anomalies au niveau du système nerveux, se manifestant par des sensations de picotement ou des problèmes auditifs ou visuels. Votre médecin pourra vous soumettre à des examens réguliers ;
- si vous avez des maux de tête, une altération de la fonction mentale, des crises d'épilepsie et une vision anormale (pouvant aller d'une vision floue à une perte de la vue) ;
- si vous développez une fatigue extrême et des essoufflements, accompagnés d'une diminution du nombre de globules rouges (anémie hémolytique), seule ou associée à une diminution du nombre de plaquettes, à la formation anormale d'ecchymoses (thrombopénie) et à une maladie rénale dans laquelle vous urinez très peu ou pas du tout (symptômes du syndrome hémolytique et urémique) ;
- si vous avez de la fièvre (température supérieure ou égale à 38 °C), ou des frissons, ce qui pourrait être le signe d'une infection. Vous pourriez avoir un risque de contracter une infection du sang.

Pendant le traitement par carboplatine, vous recevrez des médicaments qui contribuent à réduire le risque de syndrome de lyse tumorale, une complication potentiellement mortelle qui est due à des perturbations chimiques dans le sang provoquées par la dégradation des cellules cancéreuses mourantes qui relarguent leur contenu dans la circulation sanguine.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité du traitement par carboplatine chez les enfants et les adolescents n'ont pas été prouvées.

Autres médicaments et Carboplatin Accord Healthcare

Informez votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, par exemple :

- les médicaments qui sont susceptibles de réduire le nombre de cellules dans le sang, administrés en même temps que le carboplatine, peuvent nécessiter des ajustements de la posologie et de la fréquence d'administration de votre traitement par carboplatine ;
- certains antibiotiques appelés aminoglycosides, vancomycine ou capréomycine, administrés en même temps que le carboplatine, risquent d'augmenter les problèmes rénaux ou auditifs ;
- certains médicaments diurétiques, administrés en même temps que le carboplatine, peuvent augmenter le risque de problèmes rénaux ou auditifs ;
- les vaccins vivants ou vivants atténués (pour le vaccin contre la fièvre jaune, voir la rubrique 2 « **N'utilisez jamais Carboplatin Accord Healthcare** ») ;
- les médicaments utilisés pour fluidifier le sang, comme par exemple la warfarine, administrés en même temps que le carboplatine, peuvent nécessiter une augmentation de la fréquence des contrôles de la coagulation sanguine ;
- la phénytoïne et la fosphénytoïne (utilisés pour traiter divers types de convulsions et de crises d'épilepsie), administrées en même temps que le carboplatine, peuvent augmenter le risque de crise d'épilepsie ;
- d'autres médicaments qui réduisent l'activité du système immunitaire (par ex., la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Carboplatin Accord Healthcare avec alcool

Il n'existe pas d'interaction connue entre le carboplatine et l'alcool. Toutefois, parlez-en à votre médecin car le carboplatine peut affecter la capacité du foie à éliminer l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Contraception chez les hommes et les femmes

Les femmes en âge de procréer doivent éviter de tomber enceintes et utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière dose. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant cette période.

Les hommes doivent utiliser une contraception efficace et ne pas engendrer d'enfant pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière dose.

Grossesse

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin le juge nécessaire. Le médicament peut provoquer de graves malformations congénitales.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins un mois après la dernière dose.

Fertilité chez les hommes et les femmes

Le traitement par ce médicament peut réduire temporairement ou définitivement la fertilité chez les hommes et les femmes. Parlez à votre médecin de la préservation de la fertilité avant de commencer le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez vous abstenir de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines si vous ressentez des effets indésirables susceptibles de réduire votre capacité à effectuer ces activités, tels que des nausées, des vomissements, une détérioration de la vision ou une modification de vos capacités visuelles ou auditives.

3. Comment utiliser Carboplatin Accord Healthcare ?

Ce médicament vous sera administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine pendant 15 à 60 minutes.

Dose

Votre médecin établira la dose correcte de carboplatine dans votre cas particulier et la fréquence à laquelle il doit vous être administré.

La dose dépendra de votre état de santé, de votre taille et du fonctionnement de vos reins. Votre médecin évaluera le fonctionnement de vos reins au moyen d'analyses de sang ou d'urine. Vous devrez vous soumettre à des analyses de sang régulières après avoir reçu votre dose de carboplatine. Il est également possible que vous deviez subir des examens visant à rechercher d'éventuelles lésions nerveuses et une éventuelle perte auditive.

Il est probable que l'intervalle entre chaque administration d'une dose de carboplatine soit de 4 semaines.

Si vous avez reçu plus de Carboplatin Accord Healthcare que vous n'auriez dû.

Ce médicament vous sera administré à l'hôpital, sous la surveillance d'un médecin. Il est improbable que vous receviez trop ou pas assez de ce médicament. Toutefois, si vous avez des inquiétudes à ce propos, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Carboplatin Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245).

Si vous arrêtez d'utiliser Carboplatin Accord Healthcare

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier(ère).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez un ou plusieurs des symptômes suivants :

- apparition anormale de bleus, hémorragies ou signes d'infection tels que des maux de gorge et une température élevée (très fréquent, peut affecter plus de 1 personne sur 10).
- réaction allergique sévère (anaphylaxie/réactions anaphylactiques) - vous pouvez présenter une éruption cutanée soudaine accompagnée de démangeaisons (urticaire), un gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge (pouvant vous occasionner des difficultés pour déglutir ou respirer), et vous pouvez avoir l'impression d'être sur le point de vous évanouir (fréquent, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- syndrome hémolytique et urémique (une maladie caractérisée par une insuffisance rénale aiguë), diminution de la miction ou présence de sang dans les urines (inconnu, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion mentale, perte de la vue ou troubles visuels, battements irréguliers du cœur, insuffisance rénale ou résultats anormaux des analyses de sang (symptômes du syndrome de lyse tumorale qui peut être provoqué par la dégradation rapide des cellules tumorales) (voir rubrique 2) (inconnu, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- accident vasculaire cérébral (apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse au niveau du visage, des bras ou des jambes, en particulier sur un côté du corps) (indéterminé, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- obstruction d'un vaisseau sanguin (embolie et maladie veino-occlusive), gonflement ou sensibilité au niveau des jambes/bras (inconnu, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).des douleurs thoraciques qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis (non connu, la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles).
- gonflement de la peau, souvent du visage et des lèvres (angio-œdème) (rare, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

Autres effets secondaires pouvant survenir :

Très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- fatigue, essoufflement et pâleur causés par une anémie (une maladie caractérisée par une diminution du nombre de globules rouges)
- envie de vomir (nausées) ou vomissements
- douleurs et crampes à l'estomac

Les analyses peuvent également montrer :

- modification des nombres de globules rouges et blancs et de plaquettes (myélosuppression)
- augmentation du taux sanguin d'urée
- diminution des taux sanguins de sodium, de potassium, de calcium et de magnésium
- diminution de la clairance de la créatinine rénale
- taux anormaux d'enzymes hépatiques

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- diarrhée ou constipation
- éruption cutanée et/ou démangeaisons cutanées
- bourdonnement d'oreilles ou modification de l'audition
- chute des cheveux
- symptômes pseudo-grippaux
- infections
- fourmillements ou engourdissement dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes
- sensation de brûlure ou de picotement
- diminution du réflexe tendineux
- altération du goût ou perte du goût
- aggravation temporaire de la vision ou modification de la vision
- troubles cardiaques
- sensation d'oppression thoracique ou respiration sifflante
- maladie pulmonaire interstitielle (un groupe de maladies pulmonaires dans lesquelles les tissus pulmonaires profonds deviennent enflammés)
- lèvres douloureuses ou aphtes (troubles des muqueuses)
- douleurs ou gêne au niveau des os, des articulations, des muscles ou des structures avoisinantes (troubles musculo-squelettiques)
- problèmes de reins ou urinaires
- fatigue/faiblesse extrême (asthénie)

Les analyses peuvent également montrer :

- augmentation des taux de bilirubine et de créatinine dans le sang
- augmentation du taux d'acide urique dans le sang, pouvant entraîner une crise de goutte

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- perte temporaire de la vision
- desquamation de la peau (dermatite exfoliative)

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- cicatrisation dans les poumons entraînant un essoufflement et/ou une toux (fibrose pulmonaire)

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- cancers causés par le traitement par carboplatine (tumeurs secondaires)
- sensation de malaise dû à une température élevée due à de faibles taux de globules blancs (neutropénie fébrile) insuffisance médullaire (la moelle osseuse ne produit pas suffisamment de cellules sanguines) bouche sèche, fatigue et maux de tête dus à une perte excessive d'eau corporelle (déshydratation)
- perte de l'appétit (anorexie)
- atteinte sévère de la fonction hépatique, lésions ou mort des cellules hépatiques
- insuffisance cardiaque
- modification de la pression artérielle (hypertension ou hypotension)
- affections cutanées telles que : urticaire, éruption cutanée, rougeur cutanée (érythème), et démangeaisons
- gonflement ou sensation douloureuse au point d'injection
- un groupe de symptômes tels que des céphalées, une altération du fonctionnement mental, des crises d'épilepsie et une vision anormale (allant d'une vision floue à une perte de vision). Il s'agit des symptômes du syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible, une maladie neurologique rare
- pancréatite
- plaie ou inflammation à l'intérieur de la bouche (stomatite)
- infection pulmonaire
- trouble cérébral (encéphalopathie)
- anémie due à une dégradation anormale des globules rouges (anémie hémolytique)

Le carboplatine peut donner lieu à des problèmes au niveau du sang, du foie et des reins. Votre médecin vous prescrira des analyses de sang afin de détecter éventuellement ces problèmes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Carboplatin Accord Healthcare

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et l'étiquette après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler. Conserver le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Pendant l'utilisation : la stabilité physico-chimique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante et pendant 30 heures entre 2 et 8 °C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas immédiatement utilisé, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Carboplatin Accord Healthcare

La substance active est le carboplatine.

Chaque 1 ml de concentré pour solution de perfusion contient 10 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 5 ml contient 50 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 15 ml contient 150 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 45 ml contient 450 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 60 ml contient 600 mg de carboplatine.

L'autre composant est de l'eau pour préparations injectables.

Aspect de Carboplatin Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur

Concentré pour solution de perfusion

Carboplatin Accord Healthcare est une solution limpide, incolore à légèrement jaune pâle exempt de particules.

5 ml, 15 ml, 45 ml ou 60 ml de solution à diluer présentés en flacons en verre ambré de type I de 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml. Les flacons sont fermés au moyen d'un bouchon en chlorobutyle gris ou en caoutchouc siliconé muni d'une capsule amovible en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Pologne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

5 ml – BE340392

15 ml - BE340401

45 ml - BE340417

60 ml - BE421811

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2024.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen et dans les Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nombre de l'état membre	Nom du médicament
Suède	Carboplatin Accord 10 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
L'autriche	Carboplatin Accord 10 mg/ml Infusionslösungskonzentrat
Belgique	Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml, solution à diluer pour de perfusion
Tchèque	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Allemagne	Carboplatin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Carboplatin Accord 10mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonie	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Espagne	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finlande	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ konzentrat till infusionsvätska, lösning
Hongrie	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlande	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italie	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lituanie	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lettonie	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Pays-Bas	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norvège	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Pologne	Carboplatin Accord
Portugal	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovaquie	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Royaume-Uni	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Chypre	Carboplatin Accord 10 mg / ml concentrate for solution for infusion
Croatie	Karboplatin Accord 10 mg / ml koncentrat za otopinu za infuziju
Roumanie	Carboplatină Accord 10 mg / ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovénie	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Indications d'utilisation – Cytotoxique

La posologie recommandée de carboplatine chez des patients adultes non pré-traités et dont la fonction rénale est normale, c.-à-d. qui présentent une clairance de la créatinine > 60 ml/min est de 400 mg/m² injectés par perfusion i.v. unique de courte durée (15 à 60 minutes). Autrement, la formule de Calvert, ci-dessous, peut être utilisée pour déterminer la posologie :

$$\text{Dose (mg)} = \text{ASC ciblée (mg/ml x min)} \times [\text{DFG ml/min} + 25]$$

Dose (mg) = ASC ciblée (mg/ml x min) x [DFG ml/min + 25]

ASC ciblée	Chimiothérapie prévue	Statut thérapeutique du patient
5-7 mg/ml .min	Carboplatine seul	Patient non pré-traité
4-6 mg/ml .min	Carboplatine seul	Patient pré-traité
4-6 mg/ml .min	Carboplatine plus cyclophosphamide	Patient non pré-traité

Remarque : avec la formule de Calvert, la dose totale de carboplatine est calculée en mg, pas en mg/m².

Le traitement ne doit pas être répété avant un délai de quatre semaines, après l'administration précédente de carboplatine et/ou tant que le nombre de neutrophiles n'est pas supérieur ou égal à 2000 cellules/mm³ et le nombre de plaquettes à 100 000 cellules/mm³.

Une diminution de 20 à 25 % de la posologie initiale est recommandée chez les patients présentant des facteurs de risque tels qu'un traitement myélosuppresseur antérieur et un score fonctionnel bas (ECOG-Zubrod 2-4 ou Karnofsky inférieur à 80).

Il est recommandé de déterminer le nadir hématologique à l'aide de numérations sanguines hebdomadaires pendant les cycles initiaux de traitement par Carboplatin Accord Healthcare, en vue de procéder aux ajustements posologiques futurs.

Insuffisance rénale :

Chez les patients insuffisants rénaux, la posologie du carboplatine doit être réduite (se référer à la formule de Calvert) et les nadirs hématologiques et la fonction rénale doivent être surveillés.

Les patients ayant des valeurs de clairance de la créatinine inférieures à 60 ml/min présentent un plus grand risque de développer une myélosuppression. La fréquence des leucopénies, des neutropénies ou des thrombopénies sévères a été maintenue à environ 25 % à l'aide des recommandations posologiques ci-après :

Polychimiothérapie :

L'utilisation optimale de Carboplatin Accord Healthcare en association avec d'autres agents myélosuppresseurs nécessite des ajustements posologiques qui sont fonction du schéma de chimiothérapie et du calendrier thérapeutique à adopter.

Population pédiatriques :

La sécurité d'emploi et l'efficacité du carboplatine chez les enfants et adolescents n'ont pas encore été établies. Aucune donnée n'est disponible. Étant donné que l'on ne dispose pas d'une expérience suffisante de l'utilisation du carboplatine chez l'enfant et l'adolescent, il n'est pas possible recommander une posologie particulière pour cette population.

Patients âgés :

Dans le cas des patients âgés d'au moins 65 ans, la posologie du carboplatine doit être ajustée en fonction de leur état de santé général pendant le premier cycle de traitement et les cycles de traitement suivants.

Dilution et reconstitution:

Ce produit doit être dilué avant la perfusion avec une solution de dextrose à 5 % (50 mg/ml) ou une solution de chlorure de sodium à 0,9 % (9 mg/ml), pour obtenir des concentrations jusqu'à 0,5 mg/ml.

Mode d'administration :

Le carboplatine doit être exclusivement utilisé par voie intraveineuse.

Incompatibilités

Le carboplatine peut interagir avec l'aluminium pour former un précipité noir. Les aiguilles, seringues, cathéters ou la tubulure de perfusion contenant des pièces en aluminium qui pourraient entrer en contact avec le carboplatine ne doivent pas être utilisés pour la préparation ou l'administration du médicament. La précipitation peut entraîner une diminution de l'activité anticancéreuse.

Durée de conservation et conservation

Carboplatin Accord Healthcare est exclusivement destiné à un usage unique.

Avant ouverture

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer ni congeler. Conserver le flacon dans son emballage extérieur pour le protéger de la lumière.

Après dilution

Pendant l'utilisation : la stabilité physico-chimique pendant l'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante et pendant 30 heures entre 2 et 8 °C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la seule responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas normalement dépasser 24 heures entre 2 et 8°C, sauf si la dilution a été réalisée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION/LA MANIPULATION, LA PRÉPARATION ET RECOMMANDATIONS POUR L'ÉLIMINATION DU CARBOPLATINE

Manipulation du carboplatine

Comme les autres anticancéreux, le carboplatine doit être préparé et manipulé avec précautions.

Il convient de prendre les mesures de protection suivantes lors de la manipulation du carboplatine

Le personnel doit avoir été formé aux techniques appropriées de reconstitution et de manipulation

1. La préparation des solutions injectables de carboplatine doit être obligatoirement réalisée par un personnel spécialisé et formé à l'utilisation sécurisée des produits de chimiothérapie. Le personnel manipulant Carboplatin Accord Healthcare doit porter des vêtements de protection : lunettes enveloppantes, blouses et gants et masques à usage unique.
2. Un local réservé à cet usage devra être défini pour la préparation des seringues (de préférence sous une hotte à flux laminaire), et le plan de travail devra être protégé par un champ en papier absorbant doublé de plastique, à usage unique
3. Tous les objets utilisés pour la reconstitution, l'administration ou le nettoyage (y compris les gants) devront être placés dans des sacs à déchets dangereux en vue d'une incinération à haute température.
4. Les déversements ou les fuites devront être traités à l'aide d'une solution diluée d'hypochlorite de sodium (1 % de chlore disponible), de préférence par trempage, et seront ensuite rincés à l'eau. Tous les matériels contaminés et ayant servi au nettoyage devront être placés dans des sacs pour déchets dangereux, puis incinérés. Tout contact accidentel avec la peau ou les yeux doit être traité immédiatement en lavant abondamment avec de l'eau ou de l'eau savonneuse, ou une solution de bicarbonate de sodium. Toutefois, ne pas érafler la peau en utilisant une brosse. Consulter un médecin. Lavez-vous toujours les mains après avoir retiré vos gants.

Préparation de la solution de perfusion

Ce produit doit être dilué avant utilisation. Il peut être dilué avec du dextrose ou du chlorure de sodium, jusqu'à des concentrations de 0,5 mg/ml (500 microgrammes/ml).

Élimination

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Tous les matériaux utilisés pour la préparation, l'administration ou autre, qui sont entrés en contact avec le carboplatine, devront être éliminés conformément aux réglementations en vigueur concernant la manipulation des composés cytotoxiques.