

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Carboplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Carboplatin Accord Healthcare en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Carboplatin Accord Healthcare krijgt toegediend
3. Hoe wordt Carboplatin Accord Healthcare toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Carboplatin Accord Healthcare
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Carboplatin Accord Healthcare en waarvoor wordt het gebruikt

Carboplatin Accord Healthcare is een geneesmiddel tegen kanker. De behandeling met een geneesmiddel tegen kanker wordt soms chemotherapie genoemd.

Carboplatin Accord Healthcare wordt gebruikt bij volwassenen bij de behandeling van sommige soorten longkanker en eierstokkanker.

2. Wat u moet weten voordat u Carboplatin Accord Healthcare krijgt toegediend

Gebruik Carboplatine Accord Healthcare niet

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U hebt in het verleden overgevoeligheidsreacties gehad op andere geneesmiddelen die op dit geneesmiddel lijken en platina bevatten
- U hebt een ernstige nieraandoening
- U hebt minder bloedcellen dan normaal (uw arts zal dit controleren met een bloedproef)
- U hebt een bloedende tumor
- U ben van plan om een vaccin tegen gele koorts te krijgen of u hebt er net een gekregen

Vertel het uw arts als een van de punten hierboven voor u geldt voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wees extra voorzichtig als u Carboplatin Accord Healthcare krijgt

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Carboplatin Accord Healthcare gebruikt

- als u zwanger bent of als er een kans bestaat dat u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft
- als uw nieren niet zo goed werken. In dit geval zal uw arts u vaker controleren
- als u ouder bent (ouder dan 65 jaar)
- als u gehoorproblemen ondervindt
- als u in het verleden bent behandeld met cisplatine of vergelijkbare geneesmiddelen tegen kanker, kan carboplatine afwijkingen in uw zenuwstelsel veroorzaken, zoals tintelingen en prikkelingen of problemen met uw gehoor of uw zicht. Uw arts zal u waarschijnlijk regelmatig onderzoeken
- als u hoofdpijn, veranderingen in het mentaal functioneren, epileptische aanvallen en afwijkend gezichtsvermogen (van wazig zien tot verlies van gezichtsvermogen) heeft

- als u last krijgt van extreme vermoeidheid en kortademigheid, met een verminderd aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie), alleen of in combinatie met een verminderd aantal bloedplaatjes, abnormale blauwe plekken (trombocytopenie) en een nieraandoening waarbij u weinig of niet plast (symptomen van hemolytisch-uremisch syndroom)
- als u koorts heeft (temperatuur van 38°C of hoger), of rillingen, die tekenen van infectie kunnen zijn. U kunt risico lopen op een infectie van het bloed.

U kunt tijdens de behandeling met carboplatine geneesmiddelen krijgen die de kans op een mogelijk levensbedreigende complicatie helpen verminderen, bekend als het tumorlysisyndroom. Dit wordt veroorzaakt door chemische verstoringen in het bloed wegens de afbraak van afstervende kankercellen die hun inhoud in de bloedsomloop afgeven.

Kinderen en adolescenten

De veiligheid en effectiviteit van de behandeling met carboplatine bij kinderen en adolescenten zijn niet bewezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carboplatin Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Bijvoorbeeld:

- Geneesmiddelen die het aantal cellen in uw bloed kunnen verlagen. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met dit middel, kan het zijn dat de dosis van carboplatine en de tijd tussen de behandelingen met carboplatine moeten worden veranderd
- sommige middelen tegen infecties (antibiotica) die aminoglycosiden worden genoemd, zoals vancomycine of capreomycine. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met dit middel, kan het risico op problemen met uw nieren of uw gehoor groter worden
- sommige plasmiddelen (diuretica). Als u deze tegelijkertijd gebruikt met dit middel, kan het risico op problemen met uw nieren of uw gehoor groter worden
- levende of levende, verzwakte vaccins (zie voor gele koorts rubriek 2: Wanneer mag u Carboplatin Accord Healthcare niet gebruiken?)
- geneesmiddelen die uw bloed verdunnen, zoals warfarine. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met dit middel, kan het zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd op klontering
- fenytoïne en fosfenytoïne (gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten epileptische aanvallen en stuipen). Als u deze tegelijkertijd gebruikt met dit middel, kan het risico op een epileptische aanval groter worden
- andere geneesmiddelen die de werking van het immuunsysteem verlagen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus, sirolimus)

Gebruikt u naast Carboplatin Accord Healthcare nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Voor zover bekend is er geen wisselwerking tussen carboplatine en alcohol. Raadpleeg echter eerst uw arts omdat carboplatine invloed kan hebben op het vermogen van de lever om alcohol te verwerken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie bij mannen en vrouwen

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorkomen dat ze zwanger worden en effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis. Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens deze periode zwanger wordt.

Mannen moeten effectieve anticonceptie gebruiken en geen kind verwekken tijdens de behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts dit noodzakelijk acht. Het geneesmiddel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste één maand na de laatste dosis.

Vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen

Behandeling met dit geneesmiddel kan de vruchtbaarheid bij mannen en vrouwen tijdelijk of permanent verminderen. Praat met uw arts over het behoud van de vruchtbaarheid voordat u met de behandeling begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag niet rijden of machines gebruiken als u last krijgt van bijwerkingen die invloed hebben uw vermogen om te rijden of machines te bedienen, zoals misselijkheid, braken, slechter zien of veranderingen in uw zicht of gehoor.

3. Hoe wordt Carboplatin Accord Healthcare toegediend

Dit geneesmiddel wordt toegediend via een 15-60 minuten durend infuus in een ader.

Dosering

Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis van Carboplatin Accord Healthcare voor u is en hoe vaak het aan u moet worden toegediend.

De dosis hangt af van uw medische conditie, uw lengte en gewicht en de werking van uw nieren. Uw arts vertelt u hoe goed uw nieren werken door bloed- en urinetests uit te voeren. Na uw dosis van Carboplatin Accord Healthcare krijgt u regelmatig bloedtests. Het kan zijn dat u ook tests krijgt om te bepalen of u zenuw schade of gehoorverlies hebt. Normaal gesproken duurt het 4 weken voor u de volgende dosis van Carboplatin Accord Healthcare krijgt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Carboplatin Accord Healthcare wordt aan u toegediend in een ziekenhuis onder toezicht van een arts. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig krijgt. Als u zich echter zorgen maakt, vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Wanneer u teveel aan Carboplatin Accord Healthcare hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als een of meer van de volgende dingen gebeuren:

- ongewone blauwe plekken, bloedingen of tekenen van een infectie zoals keelpijn en hoge koorts (zeer vaak, kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen).
- ernstige allergische reactie (anafylaxie/anafylactische reacties) - mogelijk krijgt u plotseling een jeukende uitslag (netelroos); zwelling van de handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel (waarbij mogelijk problemen met slikken of ademen optreden), en mogelijk krijgt u het gevoel dat u gaat flauwvallen (vaak, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).
- hemolytisch uremisch syndroom (een aandoening met acute uitval van de nieren), lagere urineproductie of bloed in de urine (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies of stoornissen in het zicht, onregelmatige hartslag, uitval van de nieren of afwijkende resultaten van een bloedonderzoek (symptomen van tumorlysisyndroom, dat veroorzaakt kan worden door de snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2) (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- beroerte (plotselinge gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam) (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- obstructie in bloedvat (embolie en veno-occlusieve ziekte), zwelling of gevoeligheid van been/arm (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- pijn op de borst, wat een teken kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie, het syndroom van Kounis genaamd. (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- zwelling van de huid, vaak van het gezicht en de lippen (angio-oedeem). (Zeldzaam, kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen).

Dit zijn ernstige bijwerkingen. Het kan zijn dat u dan dringend medische hulp nodig heeft.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- vermoeidheid, kortademigheid, bleekheid veroorzaakt door bloedarmoede (een aandoening waarbij u minder rode bloedcellen hebt)
- misselijkheid (nausea) of braken
- buikpijn en buikkrampen

Tests kunnen ook het volgende aantonen:

- veranderingen in uw rode en witte bloedlichaampjes en uw bloedplaatjes (beenmergsuppressie)
- verhoging van de hoeveelheid ureum in uw bloed
- verlaging van de hoeveelheid natrium, kalium, calcium en magnesium in uw bloed
- verlaging van de creatinineklaring (de verwijdering van de stof creatinine uit uw bloed) in uw nieren
- ongewone leverenzymwaarden in uw bloed

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- diarree of verstopping
- huiduitslag en/of jeukende huid
- het horen van hoge tonen of veranderingen in uw gehoor
- haaruitval
- griepachtige verschijnselen
- infecties
- tintelingen of verdoofd gevoel in uw handen, voeten, armen of benen
- brandend of prikkend gevoel
- vermindering van de peesreflex
- smaakveranderingen of smaakverlies
- tijdelijk slechter worden van het zicht, veranderingen in het zicht
- hartaandoeningen
- benauwdheid op de borst of piepende ademhaling
- interstitiële longziekte (een groep van longaandoeningen waarbij de diepe weefsels van de longen ontstoken raken)
- pijnlijke zweertjes op de lippen of in de mond (slijmvliesaandoeningen)
- pijn of ongemak in uw botten, gewrichten, spieren of de omliggende weefsels (aandoeningen van de skeletspieren)
- problemen met uw nieren of afwijkingen in uw urine
- extreme vermoeidheid of zwakte (asthenie)

Tests kunnen ook het volgende aantonen:

- hogere concentraties bilirubine en creatinine in uw bloed
- hogere concentraties urinezuur in uw bloed, wat jicht kan veroorzaken

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- tijdelijke blindheid
- vervellen van de huid (exfoliatieve dermatitis)

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- littekenvorming in de longen wat kortademigheid en/of hoesten kan veroorzaken (longfibrose)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vormen van kanker die worden veroorzaakt door de behandeling met Carboplatin Accord Healthcare (secundaire maligniteiten)
- zich onwel voelen met hoge temperatuur als gevolg van een laag aantal witte bloedcellen (febriële neutropenie)
- beenmergfalen (het beenmerg maakt niet genoeg bloedcellen aan)

- droge mond, vermoeidheid en hoofdpijn vanwege te groot vochtverlies (uitdroging)
- verlies van eetlust (anorexie)
- ernstig verminderde leverfunctie, beschadiging of afsterven van levercellen
- hartfalen
- veranderingen in de bloeddruk (hoge of lage bloeddruk)
- huidproblemen zoals netelroos, uitslag, rode huid (erytheem) en jeuk
- zwelling of pijn op de plek waar het infuus is gegeven
- een groep verschijnselen zoals hoofdpijn, verandering in mentaal functioneren, toevallen en ongewoon zien (van wazig zien tot niets kunnen zien). Dit zijn symptomen van Reversibele Posterieure Leuko-encefalopathie Syndroom (RPLS), een zeldzame aandoening aan de zenuwen)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- zweren of ontsteking in de mond (stomatitis)
- longontsteking
- mentale veranderingen (encefalopathie)
- minder rode bloedcellen vanwege een te grote afbraak ervan (hemolytische anemie)

Carboplatin Accord Healthcare kan problemen veroorzaken met uw bloed, lever en nieren. Uw arts zal bloed bij u prikken om deze problemen te controleren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Carboplatin Accord Healthcare

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar de flacon in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

In gebruik: De chemische en fysische stabiliteit na verdunning is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur en gedurende 30 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Carboplatin Accord Healthcare

De werkzame stof is carboplatine.

Elke 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg carboplatine.

Elke flacon van 5 ml bevat 50 mg carboplatine.
Elke flacon van 15 ml bevat 150 mg carboplatine.
Elke flacon van 45 ml bevat 450 mg carboplatine.
Elke flacon van 60 ml bevat 600 mg carboplatine.

De andere stof is water voor injectie.

Hoe ziet Carboplatin Accord Healthcare eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie

Carboplatin Accord Healthcare is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing vrij van deeltjes.

5 ml, 15 ml, 45 ml of 60 ml concentraat voor oplossing in een amberkleurige flacon van type I glas van 5 ml / 15 ml / 50 ml / 100 ml.

De flacons zijn afgesloten met een grijze, chlorobutyl of gesiliconiseerd rubberen stop en een aluminium krimpdop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska

Sp.z o.o., ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Poland

Registratienummer:

5 ml - BE340392

15 ml - BE340401

45 ml - BE340417

60 ml – BE421811

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Zweden	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Oostenrijk	Carboplatin Accord 10 mg/ml Infusionslösungskonzentrat
België	Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Duitsland	Carboplatin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estland	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Spanje	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finland	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Hongarije	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Litouwen	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nederland	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polen	Carboplatin Accord
Portugal	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovakije	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Verenigd Koninkrijk (NI)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Cyprus	Carboplatin Accord 10 mg / ml concentrate for solution for infusion
Kroatië	Karboplatin Accord 10 mg / ml koncentrat za otopinu za infuziju
Romenië	Carboplatină Accord 10 mg / ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenië	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gebruiksaanwijzing - cytotoxisch

De aanbevolen dosering van carboplatine bij volwassenen met een normale nierfunctie (creatinineklaring > 60 ml/min) die niet eerder zijn behandeld is 400 mg/m², toegediend door middel van een kortdurend infuus (15 – 60 minuten). Ook kan de Calvert-formule hieronder worden gebruikt om de dosering te bepalen:

Dosering (mg) = doel AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

Dosering (mg) = doel AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Doel AUC	Geplande chemotherapie	Behandelingsstatus patiënt
5-7 mg/ml.min	Enkelvoudige behandeling met carboplatine	Voorheen onbehandeld
4-6 mg/ml.min	Enkelvoudige behandeling met carboplatine	Voorheen behandeld
4-6 mg/ml.min	Carboplatine plus cyclofosfamide	Voorheen onbehandeld

N.B.: Met de Calvert-formule wordt de totale dosis carboplatine berekend in mg, niet in mg/m².

De behandeling mag niet eerder worden herhaald dan vier weken na het voorgaande carboplatineregime en/of tot het aantal neutrofielen ten minste 2000/mm³ en het aantal trombocyten ten minste 100.000/mm³ bedraagt.

Een vermindering van de aanvangsdosis met 20-25% wordt aanbevolen voor patiënten met risicofactoren als een eerdere behandeling met myelosuppressieve middelen en een algemeen slechte conditie (ECOG – Zubrod 2-4 of Karnofsky lager dan 80).

Voor eventuele toekomstige dosisaanpassingen wordt tijdens de eerste behandeling met Carboplatin Accord Healthcare bepaling van de hematologische grenswaarde door middel van wekelijkse bloedtellingen aanbevolen.

Verminderde nierfunctie:

Bij patiënten met verminderde nierfunctie moet de dosis carboplatine worden verlaagd (gebruik de Calvert-formule) en de hematologische nadirs en de nierfunctie worden gevolgd.

Bij patiënten met een creatinineklaring van minder dan 60 ml/min is het risico groter dat er myelosuppressie optreedt. De frequentie van ernstige leukopenie, neutropenie of trombocytopenie blijft ongeveer 25 % bij onderstaande aanbevolen doseringen:

Combinatietherapie:

Voor het optimale gebruik van Carboplatin Accord Healthcare in combinatie met andere myelosuppressieve middelen dient de dosis te worden aangepast op geleide van het te gebruiken regime en doseringsschema.

Pediatrische populatie:

De veiligheid en werkzaamheid van carboplatine bij kinderen en adolescenten is nog niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar. Er zijn geen specifieke aanbevelingen ten aanzien van doseringen voor kinderen en adolescenten door een tekort aan ervaring op dit gebied.

Ouderen:

Bij patiënten ouder dan 65 jaar is aanpassing van de carboplatinedosis aan de algehele conditie nodig tijdens de eerste en daaropvolgende behandelkuren.

Verdunning en reconstitutie:

Vóór infusie dient dit product te worden verdund met 5% (50 mg/ml) dextrose-oplossing of 0,9% (9 mg/ml) NaCl tot een minimale concentratie van 0,5 mg/ml.

Wijze van toediening:

Carboplatin Accord Healthcare mag uitsluitend langs intraveneuze weg worden toegediend.

Gevallen van onverenigbaarheid

Carboplatine kan een zwart precipitaat vormen wanneer het in contact komt met aluminium. Naalden, injectienaalden, katheters of intraveneuze toedieningssets die aluminium bevatten en die in contact kunnen komen met carboplatine, dienen

niet te worden gebruikt voor verdunning of toediening van het geneesmiddel. Het precipitaat kan ook de antineoplastische werking verminderen.

Houdbaarheid en opslag

Carboplatin Accord Healthcare is slechts bestemd voor eenmalig gebruik.

Voor het openen

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaar de flacon in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Na verdunning

In gebruik: De chemische en fysische stabiliteit na verdunning is aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur en gedurende 30 uur bij 2-8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8 °C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES, INSTRUCTIES VOOR DE BEREIDING EN VERWIJDERING VAN CARBOPLATINE

Hanteren van carboplatine

Net zoals andere antineoplastica moet carboplatine met de nodige voorzichtigheid worden bereid en gehanteerd.

De volgende beschermingsmaatregelen moeten worden getroffen alvorens carboplatine te hanteren:

Personeel moet zijn getraind in de juiste technieken voor reconstitutie en hantering.

1. Carboplatine dient alleen te worden bereid voor toediening door personeel dat training heeft ondergaan in het veilig omgaan met chemotherapeutische middelen. Personeelsleden die met Carboplatin Accord Healthcare werken, moeten beschermende kleding dragen: veiligheidsbrillen, jassen, wegwerphandschoenen en maskers.
2. Voor de bereiding van het infuus dient een speciaal daarvoor bestemde ruimte aangewezen te zijn (bij voorkeur in een laminair flowsysteem). Het werkoppervlak dient te worden bedekt met disposabel, absorberend papier voorzien van een plastic laag.
3. Alle items die worden gebruikt voor de reconstitutie, toediening of reiniging (inclusief handschoenen) dienen te worden verpakt in hoog-risico afvalzakken voor verbranding op hoge temperatuur.
4. Gemorste of gelekte vloeistof moet worden behandeld met een verdunde natriumhypochloriet-oplossing (1% beschikbaar chloor), bij voorkeur door het te laten inweken, en vervolgens met water te spoelen. Alle besmette materialen en materialen die zijn gebruikt voor de reiniging dienen te worden geplaatst in hoog-risico afvalzakken voor verbranding. Als het product in contact komt met de huid of ogen, dient de aangedane plek onmiddellijk te worden gespoeld met een ruime hoeveelheid water, of zeep en water, of een natriumbicarbonaat-oplossing. Gebruik echter geen schuursponsje om de huid af te schuren. Roep medische hulp in. Was altijd uw handen nadat u de handschoenen heeft uitgetrokken.

Bereiding van de oplossing voor infusie

Dit product moet vóór gebruik worden verdund. Het kan worden verdund met dextrose of NaCl tot een minimale concentratie van 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

Afvalverwerking

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Alle materialen die voor de verdunning of toediening zijn gebruikt of die anderszins in contact zijn gekomen met carboplatine, moeten in overeenstemming met de plaatselijke vereisten voor de hantering van cytotoxische stoffen worden verwijderd.