

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
(50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml en 600 mg/60 ml)**
Carboplatine

De naam van dit geneesmiddel is Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie, maar zal in de rest van deze bijsluiter ‘Carboplatine’ worden genoemd. 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 of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Carboplatine Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carboplatine fresenius kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Carboplatine

Het bevat het actieve bestanddeel carboplatine, dat tot de groep van geneesmiddelen behoort die platina(coördinatie)verbindingen genoemd worden. Ze worden gebruikt voor de behandeling van kanker.

Waarvoor wordt Carboplatine gebruikt

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van uitgebreide eierstokkanker en kleincellige longkanker.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor carboplatine of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een ernstige problemen heeft met uw nieren (creatinineklaring van 30 ml/min of minder).
- als er een onbalans in uw bloedcellen bestaat (ernstige beenmergsuppressie).
- als u een bloedende tumor heeft.
- gelijktijdig met het vaccin tegen gele koorts.

Als een van deze punten voor u van toepassing is, is het aanbevolen om zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige in te lichten vóór u het infuus krijgt toegediend.

Carboplatine wordt doorgaans in het ziekenhuis toegediend. Normaal gesproken mag u dit geneesmiddel niet hanteren. Uw arts of verpleegkundige zal u het medicijn toedienen en u tijdens en na de behandeling zorgvuldig en regelmatig controleren. Normaal gesproken krijgt u voor ieder infuus een bloedproef.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Als u zwanger bent of als er een kans bestaat dat u zwanger bent

Als u borstvoeding geeft

Als u alcohol drinkt terwijl u met dit middel wordt behandeld

Als u last heeft van hoofdpijn, een verandering in uw mentale functioneren, toevallen en abnormaal zicht, van wazig zien tot verlies van zicht, vertel dat dan aan uw arts.

Als u extreme vermoeidheid met een verlaagd aantal rode bloedcellen en kortademigheid (hemolytische anemie) ontwikkelt, alleen of in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes, abnormale blauwe plekken (trombocytopenie) en nierziekte met weinig of geen doorstroom van urine (symptomen van hemolytisch-uremisch syndroom), vertel dat dan aan uw arts.

Als u koorts heeft (een temperatuur van 38°C of hoger) of rillingen, wat tekenen kunnen zijn van een infectie, meld dat dan direct aan uw arts. U loopt mogelijk het gevaar een infectie van het bloed te krijgen.

Als uw nieren niet goed werken, is de uitwerking van carboplatine op het bloed (hematopoësesysteem) groter en langduriger in vergelijking tot de uitwerking bij patiënten met een normale nierfunctie. Uw arts zal u vaker onderzoeken als uw nieren niet goed werken.

Tijdens behandeling met carboplatine krijgt u geneesmiddelen die een mogelijk levensbedreigende complicatie helpen verminderen, bekend als het tumorlyssyndroom, dat veroorzaakt wordt door chemische verstoringen in het bloed wegens de afbraak van afstervende kankercellen die hun inhoud in de bloedsomloop afgeven.

Als een van deze punten voor u van toepassing is en u dat nog niet met uw arts of verpleegkundige heeft besproken, moet u dat zo snel mogelijk doen vóór u dit middel krijgt toegediend.

Het kan zijn dat dit middel vóór de toediening wordt verdund met een andere oplossing. Bespreek dit met uw arts en controleer of die oplossing geschikt is voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carboplatine Fresenius Kabi 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 of apotheker.

Vertel uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien er een wisselwerking met carboplatine kan zijn:

- Andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor de nieren (bv. aminoglycoside-antibiotica)
- Andere geneesmiddelen die schadelijk kunnen zijn voor het gehoor of het evenwichtsorgaan in het oor (bv. aminoglycoside-antibiotica, furosemide (voor de behandeling van hartfalen en oedeem).
- Andere geneesmiddelen die de activiteit van het immuunsysteem verlagen (bv. ciclosporine, tacrolimus, sirolimus en andere middelen tegen kanker)
- Vaccin tegen gele koorts en ander levende vaccins
- Middelen die het bloed verdunnen, bv. warfarine
- Fenytoïne en fosfenytoïne (voor de behandeling van verschillende soorten convulsies en epileptische aanvallen)
- Chelerende middelen (stoffen die binden met carboplatine en hierdoor het effect van carboplatine verlagen).
- Lisdiuretica (gebruikt voor de behandeling van hypertensie en oedeem).

Waarop moet u letten met eten, drinken en 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 met dit geneesmiddel behandeld wordt.

Als een van deze punten voor u van toepassing is en u dat nog niet met uw arts of verpleegkundige heeft besproken, moet u dat zo snel mogelijk doen vóór u de infusie krijgt toegediend.

Zwangerschap

U mag tijdens de zwangerschap niet met carboplatine worden behandeld, tenzij dit duidelijk door uw arts is aangegeven. Onderzoek bij dieren heeft een mogelijk risico van afwijkingen bij de ontwikkeling van de ongeboren nakomeling aangetoond. Als u wordt behandeld met carboplatine terwijl u zwanger bent, dient u het mogelijke risico van gevolgen voor uw ongeboren kind met uw arts te bespreken. Vruchtbare vrouwen moeten tijdens en tenminste 6 maanden na de behandeling met carboplatine effectieve anticonceptie gebruiken. Aangezien carboplatine genetische schade kan veroorzaken als er tijdens de behandeling zwangerschap optreedt, wordt genetische counseling aangeraden. Genetische counseling wordt ook geadviseerd aan patiënten met een kinderwens na behandeling met carboplatine.

Borstvoeding

Het is niet bekend of carboplatine in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom moet u tijdens de behandeling met carboplatine stoppen met het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Carboplatine kan genetische schade veroorzaken. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moet worden aangeraden om zwangerschap tijdens de behandeling te voorkomen door een effectief voorbehoedsmiddel te gebruiken. Aan vrouwen die zwanger zijn of tijdens de therapie zwanger worden, dient genetische voorlichting te worden gegeven.

Mannen die met carboplatine worden behandeld, moet worden geadviseerd om tijdens en minstens 3 maanden na de behandeling geen kind te verwekken en vóór de behandeling advies in te winnen over conservering van sperma, omdat dit geneesmiddel blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Carboplatine heeft geen invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Wees echter extra voorzichtig als u het infuus voor de eerste keer krijgt, vooral als u zich duizelig of onzeker voelt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De infusie wordt altijd toegediend door een arts of verpleegkundige. Doorgaans verloopt de toediening via een langzaam druppelinfuus in een ader (intraveneus) en meestal duurt de toediening 15 tot 60 minuten. Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan de arts of verpleegkundige die de infusie gaat toedienen of heeft toegediend. Uw dosis hangt af van uw lengte en gewicht, de werking van uw hematopoëse-(bloedvormings-)systeem en uw nierfunctie. Uw arts bepaalt welke dosis voor u het beste is. Deze infusie wordt normaal gesproken vóór gebruik verdund.

Volwassenen

De normale dosis is 400 mg/m² van uw lichaamsoppervlak (berekend aan de hand van uw lengte en gewicht).

Ouderen

De gebruikelijke dosering voor volwassenen kan worden toegepast, maar de arts kan ook een afwijkende dosering kiezen.

Nierproblemen

De toegediende hoeveelheid kan verschillen, afhankelijk van hoe goed uw nieren werken. Als u nierproblemen heeft kan uw arts de dosering verlagen, frequent bloedonderzoek doen en de nierfunctie controleren. De infusie wordt toegediend door een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van carboplatine bij kinderen om een specifieke dosering te kunnen aanbevelen.

U kunt tijdens de behandeling met carboplatine misselijk worden. Vóór de behandeling met dit middel kan uw arts u een ander geneesmiddel geven om deze effecten te verminderen.

Na elke dosering carboplatine is er een gebruikelijke pauze van vier weken. Nadat u carboplatine heeft gekregen doet uw arts elke week enkele bloedtests, zodat hij/zij de juiste vervolgdosis kan bepalen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel carboplatine krijgt. Mocht dit toch gebeuren, dan kunt u nier-, lever-, zicht- en gehoorproblemen krijgen en een laag aantal witte bloedcellen hebben. Als u bang bent dat er te veel is toegediend of als u vragen heeft over de toegediende dosering, bespreek dit dan met de arts die het geneesmiddel toedient.

Wanneer u teveel van Carboplatine Fresenius Kabi heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Het is erg onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten, aangezien uw arts weet wanneer hij u het geneesmiddel moet geven. Vertel uw arts of verpleegkundige als u denkt dat er een dosis is overgeslagen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u één van de volgende verschijnselen opmerkt, licht dan direct uw arts in:

- Abnormale bloeding, bloeding, of tekenen van infectie zoals een zere keel en koorts.
- Hevig jeuken van de huid (met bulten) of zwelling van het gezicht, de lippen, tong en/of keel, wat slik- of ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (angio-oedeem) en kan u het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen.
- Stomatitis/mucositis (bv. pijnlijke lippen of zweren in de mond).

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Onderdrukking van het beenmerg gekenmerkt door een ernstige daling van de aantal witte bloedcellen, waardoor infecties meer kans krijgen (leukopenie, neutropenie)
- Vermindering van de bloedplaatjes, die het risico op bloedingen verhogen (thrombocytopenie)
- Bloedarmoede (een aandoening waarbij het aantal rode bloedcellen is verminderd en die leidt tot vermoeidheid)
- Verminderde nierfunctie (toename van creatinine en ureum in het bloed). Uw arts wil u daarom misschien onderzoeken.
- Lichte vermindering van het gehoor (doofheid voor hoge frequenties)
- Abnormale hoeveelheden leverenzymen en abnormale lever functietest. Uw arts wil u daarom misschien onderzoeken.
- Toename van urinezuur in het bloed, wat kan leiden tot jicht (hyperurikemie).
- Misselijkheid of braken
- Buikpijn en kramp
- Ongewone vermoeidheid of zwakte
- Afname van de hoeveelheid zouten in het bloed (natrium, kalium, calcium, magnesium). Uw arts wil u daarom misschien onderzoeken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10 personen):

- Abnormale bloeduitstorting of bloeding (hemorragische complicaties)
- Diarree, obstipatie, zere lippen of zweren in de mond (mucositis)
- Allergische reactie, inclusief huiduitslag, galbulten, rode huid, jeuk, koorts
- Oorsuizen (tinnitus), verminderd gehoor en doofheid
- Zwakheid, tintelingen of gevoelloosheid (perifere neuropathie)
- Haaruitval
- Zich onwel voelen
- Griepachtige verschijnselen
- Verlies van of gebrek aan lichaamskracht
- Longaandoeningen, littekenvorming en verdikking in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte), moeite met ademen
- Afname van been en pees reflex
- Infecties
- Stoornis van de zintuigen
- Smaakvermindering
- Visuele stoornissen, met inbegrip van tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- Cardiovasculaire aandoening
- Huidaandoening
- Jeukende huiduitslag (urticaria)
- Een jeukerig gevoel (pruritus)
- Rode huisuitslag (erythematueze huiduitslag)
- Spierstoornis
- Aandoeningen van de urinewegen en geslachtsorganen (urogenitale aandoening)
- Toename van creatinine, bilirubine en urinezuur in het bloed. Uw arts wil u daarom misschien onderzoeken.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 100 personen):

- Kanker veroorzaakt door straling of chemotherapie (secundaire kwaadaardige aandoeningen)
- Koorts en koude rillingen zonder aanwijzingen voor een infectie
- Roodheid, zwelling en pijn of dode huid rond de toedieningsplaats (toedieningsplaatsreactie)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 1.000 personen):

- Zich onwel voelen en koorts door lage aantallen witte bloedcellen (febriële neutropenie)
- Verlies van eetlust (anorexia)
- Ernstig verminderde leverfunctie, beschadiging of afsterven van levercellen. Uw arts wil u misschien onderzoeken.
- Ontsteking van de oogzenuw, die geheel of gedeeltelijk verlies van het gezichtsvermogen kan veroorzaken (neuritis optica)
- Ernstige allergische reacties (anafylactische/anafylactoïde reacties).
- Symptomen van een ernstige allergische reactie zijn o.a. plotselinge piepende ademhaling of benauwdheid op de borst, zwelling van oogleden, gezicht of lippen, blozen, lage bloeddruk, versnelde hartslag, galbulten, ademnood, duizeligheid en anafylactische shock.
- Verlaagde natriumconcentratie in uw bloed (hyponatriëmie)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij 1 op de 10.000 personen)

- Hartfalen
- Hersenbloeding, die kan leiden tot een beroerte of bewustzijnsverlies
- Plotselinge afsluiting van een slagader (embolie), hoge bloeddruk, lage bloeddruk

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan niet worden vastgesteld met de beschikbare gegevens)

- Hemolytisch-uremisch syndroom (een ziekte die wordt gekenmerkt door acuut nierfalen / lage urineproductie of geen urineproductie, een verminderd aantal rode bloedcellen met extreme vermoeidheid en een laag aantal bloedplaatjes).
- Abnormale kneuzingen of bloedingen en tekenen van infectie
- Uitdroging

- Pijnlijke lippen of zweertjes in de mond (stomatitis)
- spierkrampen, spierzwakte, verwarring, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen,
- onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende testresultaten in het bloed (symptomen van het tumorlyssyndroom dat veroorzaakt kan worden door de snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2).
- Een groep van symptomen zoals hoofdpijn, verandering in mentaal functioneren, toevallen en abnormaal zicht, van wazig zien tot verlies van zicht (symptomen van Reversibele Posterieure Leuko-encefalopathie Syndroom (RPLS), een zeldzame neurologische aandoening).
- Pancreatitis
- Longinfecties
- Borstkaspijn, hetgeen een verschijnsel kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Ongeopende flacon: Bewaren beneden 25°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na verdunning in Glucose 5% voor 96 uur bij 2°C-8°C en bij 20°C-25°C.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na verdunning in Natriumchloride 0,9% voor 24 uur bij 2°C-8°C en 8 uur bij 20°C-25°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt vallen de bewaartijden en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen doorgaans niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf merkt.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carboplatine. 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg carboplatine.
Elke injectieflacon van 5 ml bevat 50 mg carboplatine.
Elke injectieflacon van 15 ml bevat 150 mg carboplatine.
Elke injectieflacon van 45 ml bevat 450 mg carboplatine.
Elke injectieflacon van 60 ml bevat 600 mg carboplatine.
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet Carboplatine Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carboplatine Fresenius Kabi is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van deeltjes. Elke milliliter (ml) concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 milligram (mg) carboplatine. Dit middel is beschikbaar in heldere, kleurloze, type I glazen injectieflacons met chloorbutyl of broombutyl rubberen dop met een groene (voor 6 ml), blauwe (voor 20 ml), rode (voor 50 ml) en gele (voor 100 ml) aluminium flip-off verzegeling.

De injectieflacon van 5 ml bevat 50 mg carboplatine, de injectieflacon van 15 ml bevat 150 mg carboplatine, de injectieflacon van 45 ml bevat 450 mg carboplatine en de injectieflacon van 60 ml bevat 600 mg carboplatine.

De standaard injectieflacons zijn beschikbaar in een enkelvoudige verpakking van 5 ml, 15 ml, 45 ml of 60 ml.

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**

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE419492 (50 mg/5 ml)
BE419501 (150 mg/15 ml)
BE419517 (450 mg/45 ml)
BE419526 (600 mg/60 ml)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tsjechië	Carboplatin Kabi
Duitsland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Carboplatin Fresenius Kabi
Estland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml

Spanje	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrijk	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hongarije	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ierland	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
IJsland	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennsliðþykkni, lausn
Letland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nederlands	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Carboplatin Kabi
Portugal	Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Roemenië	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakije	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Verenigd Koninkrijk (NI)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Al het ongebruikte product dient te worden verwijderd.

Instructies voor verdunning

Carboplatine kan reageren met aluminium en een zwarte neerslag vormen en/of een verlies aan sterkte. Naalden, spuitjes, katheters en intraveneuze sets met aluminium onderdelen die in contact kunnen komen met carboplatine mogen niet worden gebruikt voor de bereiding of toediening van carboplatine.

Voorafgaand aan de infusie moet het product worden verdund met 5% glucose-oplossing of 0,9% natriumchlorideoplossing tot een minimale concentratie van 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na verdunning in Glucose 5% voor 96 uur bij 2°C-8°C en bij 20°C-25°C.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond na verdunning in Natriumchloride 0,9% voor 24 uur bij 2°C-8°C en 8 uur bij 20°C-25°C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het product echter direct worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt vallen de bewaartijden en -condities onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen doorgaans niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische condities.

Voor toediening dient de oplossing visueel te worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van vreemde deeltjes en verkleuring. De oplossing mag alleen worden gebruikt als de oplossing helder is en vrij van zichtbare deeltjes.

Richtlijnen voor het veilig werken met antineoplastische stoffen:

1. Carboplatine mag alleen voor toediening gereedgemaakt worden door vakkundig personeel dat is geoefend in het veilige gebruik van chemotherapeutica.
2. Dit dient te gebeuren in een hiervoor bestemde ruimte.
3. Er moeten goed beschermende handschoenen, mondmasker en beschermende kledij worden gedragen.
4. Er dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om te voorkomen dat het geneesmiddel per ongeluk in contact komt met de ogen. Bij contact met de ogen, deze uitspoelen met water en/of zoutoplossing.
5. Zwanger personeel mag niet werken met cytotoxische preparaten.
6. Er dienen afdoende voorzorgsmaatregelen te worden genomen bij het verwijderen van benodigdheden (spuiten, naalden, etc.) die bij de reconstitutie van cytotoxische geneesmiddelen zijn gebruikt. Restmateriaal en lichaamsafval kan worden verwijderd in speciale polytheen afvalzakken voor cytostatica en worden verbrand bij een temperatuur van 1000°C.
7. Het werkoppervlak moet zijn afgedekt met absorberend wegwerppapier met een plastic onderlaag.
8. Gebruik Luerlock-aansluitingen op alle injectiespuiten en sets. Aanbevolen wordt een groot kaliber naalden te gebruiken om de druk en de kans op vorming van aërosolen zo klein mogelijk te houden. Dit laatste kan ook worden verminderd door een ontluichtingsnaald te gebruiken.

Verwijdering

Alle ongebruikt geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd in overeenstemming met de lokale voorschriften.