

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Carboplatin Accord enthält Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platinkoordinationsverbindungen bekannt sind und eingesetzt werden, um Krebs zu behandeln.

Carboplatin Accord wird angewendet gegen fortgeschrittenen Eierstockkrebs und kleinzelligen Lungenkrebs.

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

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

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder ähnliche platinhaltige Arzneimittel sind,
- 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 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 als 65 Jahre sind (über 65 Jahre),
- 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.

**In manchen Fällen** erhalten Sie 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

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

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, da einige Medikamente Wechselwirkungen mit Carboplatin haben können, 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 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.

### **Anwendung von Carboplatin Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Carboplatin Accord und Alkohol bekannt. Sprechen Sie jedoch mit Ihrem Arzt, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber zum Abbau von Alkohol 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 oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Aufgrund des potenziellen Risikos von Missbildungen müssen gebärfähige Frauen vor und während der Behandlung mit Carboplatin eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht. Während der Behandlung mit Carboplatin Accord sollten Sie deshalb nicht stillen.

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Männern, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird geraten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen. Wegen der Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit sollten sich Männer vor Beginn der Behandlung bezüglich einer Spermakonservierung beraten lassen.

Die Behandlung mit Carboplatin kann bei Männern und Frauen die Fortpflanzungsfähigkeit vorübergehend oder dauerhaft vermindern. Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **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.

### **Der Stopfen der Durchstechflasche von Carboplatin Accord enthält Naturkautschuk**

## **3. Wie ist Carboplatin Accord 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 erhalten haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Accord 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,
- 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,
- 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).
- Dies sind schwerwiegende Nebenwirkungen. Sie benötigen möglicherweise dringend ärztliche Hilfe.

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

- Veränderungen der roten und weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Beeinträchtigung der Knochenmarkfunktion)
- Erschöpfung, Kurzatmigkeit und Blässe als Folge einer Anämie (eine Erkrankung, bei der die Zahl der roten Blutzellen vermindert ist)
- Anstieg der Harnstoffspiegel im Blut
- Abnorme Leberenzymwerte
- Übelkeit oder Erbrechen
- Magenschmerzen und -krämpfe
- Verminderung der Natrium-, Kalium-, Calcium- und Magnesiumspiegel im Blut
- Verminderung der renalen Kreatinin-Clearance

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

- Durchfall oder Verstopfung
- Hautausschlag und/oder Hautjucken
- Ohrgeräusche (Tinnitus) oder verändertes Hörvermögen
- Haarausfall
- Grippeartige Symptome
- Anzeichen einer Infektion, wie z. B. Fieber oder Halsschmerzen
- Symptome einer schweren allergischen Reaktion wie plötzlicher keuchender Atem oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Lider, des Gesichts oder der Lippen, Gesichtsröte, erniedrigter Blutdruck, beschleunigter Puls, Nesselausschlag, Atemnot, Schwindel und anaphylaktischer Schock
- Kribbelndes oder taubes Gefühl in Händen, Füßen, Armen oder Beinen
- Brennendes oder stechendes Gefühl

- Abgeschwächte tiefe Sehnenreflexe
- Verändertes Geschmacksempfinden 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)
- 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
- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur infolge erniedrigter Spiegel der weißen Blutkörperchen (febrile Neutropenie)

**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)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Krankheit, die durch akutes Nierenversagen gekennzeichnet ist)
- Mundtrockenheit, Müdigkeit und Kopfschmerzen durch starken Flüssigkeitsverlust (Dehydrierung)
- Appetitverlust (Anorexie)
- Schlaganfall
- Stark eingeschränkte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen
- Herzversagen
- Verstopfung eines Blutgefäßes (Embolie)
- 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 (Symptome eines reversiblen posterioren Leukenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Wunde Stellen oder Entzündungen im Mund (Stomatitis)
- Infektion der Lunge

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 Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abteilung Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen

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

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem 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 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 aussieht und Inhalt der Packung**

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carboplatin Accord ist eine klare, farblose bis leicht blassgelbe Lösung.

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).

Verschluss: Grauer Chlorobutyl-Kautschuk-Stopfen / grauer silikonisierter Gummistopfen (Grey Westar prewashed) und Flip-off-Kappe aus Aluminium.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

### Hersteller

Accord Healthcare Limited,  
Sage House 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomierska 50  
95-200 Pabianice  
Polen

| Name des Mitgliedstaats | Bezeichnung des Arzneimittels                                                                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Österreich              | Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                          |
| Belgien                 | Carboplatin Accord Healthcare 10mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Tschechische Republik   | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku                                                                                                 |
| Deutschland             | Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                          |
| Dänemark                | Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning                                                                                                   |
| Estland                 | Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat                                                                                                             |
| Spanien                 | Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG                                                                                              |
| Finnland                | Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat 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 infūzijai<br>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  |
| Schweden               | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Slowakische Republik   | Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá                        |
| Vereinigtes Königreich | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion           |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *Gebrauchsanweisung – Zytotoxisch*

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. 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:

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [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 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 in Kombination mit anderen myelosuppressiven Wirkstoffen sind Dosisanpassungen entsprechend dem verwendeten Regime und Behandlungsschema erforderlich.

#### Pädiatrische Patienten:

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 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%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Natriumchloridlösung auf eine Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml verdünnt 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 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 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.