

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

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

**1. Wat is Carboplatin Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Carboplatin Accord is een medicijn tegen kanker. Behandeling met een medicijn tegen kanker wordt soms kankerchemotherapie genoemd.

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

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

**Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent in het verleden overgevoelig geweest voor andere medicijnen die op dit medicijn lijken en platina bevatten
- U hebt een ernstige nieraandoening
- U hebt minder bloedcellen dan normaal (uw arts zal dit controleren met een bloedonderzoek)
- U hebt een bloedende tumor
- U bent 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 medicijn gebruikt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn 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 ervaart
- als u in het verleden bent behandeld met cisplatine of vergelijkbare medicijnen tegen kanker, kan dit medicijn afwijkingen in uw zenuwstelsel veroorzaken, zoals tintelingen en prikkelingen of problemen met uw gehoor of uw zicht (u kunt niet meer goed zien). 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 zeer ernstige 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 (temperatuur van 38°C of hoger) of rillingen heeft. Dit kunnen tekenen van infectie zijn. U kunt risico lopen op een infectie van het bloed

Tijdens de behandeling met dit medicijn krijgt u medicijnen die de kans op een mogelijk levensbedreigende complicatie helpen verminderen, bekend als het tumorlyssyndroom. Dit wordt veroorzaakt door chemische verstoringen in het bloed wegens de afbraak van afstervende kankercellen die hun inhoud in de bloedsomloop afgeven.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Carboplatin Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Hierbij gaat het bijvoorbeeld om:

- medicijnen die het aantal cellen in uw bloed kunnen verlagen. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met Carboplatin Accord, kan het zijn dat de dosis van Carboplatin Accord en de tijd tussen de behandelingen met Carboplatin Accord moeten worden veranderd
- sommige medicijnen tegen infecties (antibiotica) die aminoglycosiden worden genoemd, zoals vancomycine of capreomycine. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met Carboplatin Accord, kan het risico op problemen met uw nieren of uw gehoor groter worden
- sommige plasmiddelen (diuretica). Als u deze tegelijkertijd gebruikt met Carboplatin Accord, 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 niet gebruiken?)
- medicijnen die uw bloed verdunnen, zoals warfarine. Als u deze tegelijkertijd gebruikt met Carboplatin Accord, kan het zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd op klontering
- fenytoïne en fosfenytoïne (gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten epileptische aanvallen met spiertrekkingen en toevallen/insulten (oncontroleerbare lichaamsschokken, vaak als onderdeel van een epileptische aanval)). Als u deze tegelijkertijd gebruikt met Carboplatin Accord, kan het risico op een epileptische aanval groter worden
- andere medicijnen die de werking van het immuunsysteem verlagen (bijvoorbeeld ciclosporine, tacrolimus, sirolimus)

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

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

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 medicijn gebruikt.

#### **Anticonceptie bij mannen en vrouwen**

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorkomen dat ze zwanger worden. Gebruik effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 7 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 4 maanden na de laatste dosis.

#### **Zwangerschap**

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. 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 gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt toegediend via een 15-60 minuten durend (druppel)infuus in een ader.

#### **Dosering**

Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis van dit medicijn 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 dit medicijn zal uw bloed regelmatig gecontroleerd worden. 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 dit medicijn krijgt.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?**

Dit medicijn 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.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u last krijgt van een of meer van de volgende:

- abnormale 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 huiduitslag (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 ziekte waarbij acuut nierfalen optreedt), minder vaak plassen of bloed in de urine (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, blindheid of stoornissen in het zicht, onregelmatige hartslag, falen 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 gezicht, arm of been, met name aan één kant van het lichaam) (niet bekend, de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- verstopping 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).
- borstkaspijn, hetgeen een verschijnsel kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die het Kounis-syndroom wordt genoemd (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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

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

Uit tests kunnen ook blijken:

- 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 in uw nieren
- abnormale leverenzymwaarden in uw bloed

#### **Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- 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
- een groep van longaandoeningen waarbij de diepe weefsels van de longen ontstoken raken (interstitiële longziekte)
- 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
- ernstige vermoeidheid of zwakte (asthenie)

Uit tests kunnen ook blijken:

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

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- tijdelijke blindheid

vervellen van de huid (exfoliatieve dermatitis)

#### **Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)**

- 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 dit medicijn (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)
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- ernstig verminderde leverfunctie, beschadiging of afsterven van levercellen
- hartfalen
- veranderingen in de bloeddruk (hoge of lage bloeddruk)
- huidproblemen zoals netelroos, huiduitslag, 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 abnormaal zicht (van wazig zien tot verlies van zicht). 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
- hersenaandoening (encefalopathie)
- bloedarmoede door abnormale afbraak van rode bloedcellen (hemolytische anemie)

Dit medicijn kan problemen veroorzaken met uw bloed, lever en nieren. Uw arts zal uw bloed controleren op deze problemen.

### **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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is carboplatine.

Elke 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 medicijn is water voor injecties.

### **Hoe ziet Carboplatin Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Contraat voor oplossing voor infusie

Carboplatin Accord is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

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

De injectieflacons zijn afgesloten met een grijze, chloorbutyl rubberen stop / grijze Westar voorgewassen gesiliconiseerde rubberen stop en een aluminium krimpstop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

**Fabrikant**

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

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Griekenland

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 100101

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

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>NAAM VAN HET MEDICIJN</b>
Oostenrijk, Tsjechië, Duitsland, Denemarken, Estland, Spanje, Finland, Hongarije, Litouwen, Letland, Nederland, Noorwegen, Portugal, Zweden, Slowakije	Carboplatin Accord 10 mg/ml
België	Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml
Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord- Ierland)	Carboplatin 10 mg/ml
Italië	Carboplatino AHCL 10 mg/ml
Polen	Carboplatin Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2025.**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor 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/m<sup>2</sup>, 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]

<b>Dosering (mg) = doel AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]</b>		
<b>Doel AUC</b>	<b>Geplande chemotherapie</b>	<b>Behandelingsstatus patiënt</b>
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/m<sup>2</sup>.

De behandeling mag niet eerder worden herhaald dan vier weken na het voorgaande carboplatineregime en/of tot het aantal neutrofielen ten minste 2000/mm<sup>3</sup> en het aantal trombocyten ten minste 100.000/mm<sup>3</sup> 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 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 in combinatie met andere myelosuppressieve middelen dient de dosis te worden aangepast op geleide van het te gebruiken regime en doseringsschema.

#### Pediatrische patiënten:

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

#### Oudere patiënten:

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% dextrose-oplossing of 0,9% NaCl tot een minimale concentratie van 0,5 mg/ml.

#### Wijze van toediening:

Carboplatine Accord dient alleen intraveneus te 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 medicijn. Het precipitaat kan ook de antineoplastische werking verminderen.

## **Houdbaarheid en opslag**

Carboplatin Accord 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 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.