Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carboplatine Hospira 10 mg/ml Onco-Tain concentraat voor oplossing voor infusie
10 mg/ml - 50 mg, 150 mg en 450 mg

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 of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Carboplatine Hospira 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 Carboplatine Hospira en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Carboplatine Hospira behoort tot de groep van medicijnen die oncolytica genoemd worden.
- Carboplatine Hospira is aangewezen bij de behandeling van uitgebreide en/of uitgezaaide eierstokkanker.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij patiënten met beenmergremming
- bij patiënten met nierbeschadiging
- bij patiënten met bloedende tumoren
- bij gelijktijdige toediening van het vaccin tegen gele koorts

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Carboplatine mag alleen maar gebruikt worden onder toezicht van een arts met ervaring in chemotherapeutische behandeling van tumoren, bij voorkeur in inrichtingen waar men ervaring heeft met dergelijke therapieën.

Vooraleer een dosis toe te dienen moeten een nier- en bloedonderzoek gebeuren.

Onder normale omstandigheden dient de toediening van carboplatine niet vaker dan eenmaal per maand te worden herhaald.

Beenmergonderdrukking en bloedarmoede kunnen optreden na het toedienen van carboplatine. Voor, tijdens en na de behandeling met carboplatine dienen regelmatig bloedonderzoeken te worden uitgevoerd. Wekelijkse bloedonderzoeken met tot doel tot eventuele dosisaanpassingen te komen, worden aanbevolen.

Er zijn onvoldoende gegevens over dosering en het tijdstip van toediening in combinatietherapie.

Behandeling met transfusies kan noodzakelijk zijn als patiënten lijden aan ernstige beenmergremming.

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

Carboplatine kan misselijkheid en braken veroorzaken. Behandeling met braakremmende middelen is geschikt om de frequentie en de ernst hiervan te verminderen.

Overgevoeligheidsreacties kunnen optreden bij elke patiënt die voorheen met carboplatine behandeld werd (zie verder: Allergische reacties), of die een voorgeschiedenis heeft van overgevoeligheid voor platina-bevattende preparaten.

Carboplatine kan het genetisch materiaal beschadigen.

Naast de reeds eerder genoemde controle en bewaking van het bloedbeeld en de nierfunctie, dienen controles van de zintuigen routinematig te worden uitgevoerd.

De meeste vormen van chemotherapie gaan gepaard met verminderde vorming van sperma en patiënten die carboplatine toegediend krijgen, moeten voor dit potentieel gevaar worden gewaarschuwd.
Hoewel dit bij carboplatine niet gemeld is, is dit bij andere medicijnen met platina wel bekend. Herstel van de vruchtbaarheid na blootstelling is mogelijk, maar wordt niet gegarandeerd.

Neem contact op met uw arts of apotheker:
- 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 met een verminderd aantal rode bloedcellen, en kortademigheid (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 (HUS)).
- Als u koorts heeft (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C), of rillingen, die tekenen van infectie kunnen zijn, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. U kunt risico lopen op een infectie van het bloed.

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Carboplatine Hospira nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Vertel uw arts als u één van de volgende medicijnen gebruikt, aangezien er een wisselwerking met carboplatine kan zijn:
- medicijnen die het bloed verdunnen
- vaccin tegen gele koorts en andere levende vaccins

- fenytoïne en fosfenytoïne (voor de behandeling van verschillende soorten convulsies en epileptische aanvallen)
- andere medicijnen die de activiteit van het immuunsysteem verlagen (bv. ciclosporine, tacrolimus en sirolimus)
- Antibiotica van de klasse der aminoglycosiden :
  In verband met de mogelijke ongewenste invloeden van carboplatine op lever- en nierwerking en op het gehoor moet de gelijktijdige toediening van carboplatine met andere medicijnen – die eveneens ongewenste invloeden op lever- en nierwerking en op het gehoor hebben – worden vermeden (bv. gentamicine, kanamycine, amikacine, streptomycine).
- Andere medicijnen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor de nieren (bv. lisdiuretica)

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.
Bij gebruik van carboplatine bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd dient zwangerschap uitgesloten te worden.
Carboplatine mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Bij toediening van carboplatine aan een zwangere vrouw kan schade aan de foetus ontstaan.

Tijdens de behandeling met carboplatine en gedurende ten minste 7 maanden na het stopzetten ervan, dienen vrouwelijke patiënten steeds contraceptieve maatregelen te nemen of zich te onthouden van geslachtelijke gemeenschap omdat de gevolgen van carboplatine op de menselijke vrucht niet bekend zijn.

Carboplatine mag tijdens de borstvoeding en gedurende ten minste één maand na de laatste dosis niet gebruikt worden, of de borstvoeding dient te worden gestaakt.

Behandeling met carboplatine kan een invloed hebben op de menstruatiecyclus en op de productie van spermacellen.

Seksueel volwassen mannen die met carboplatine worden behandeld wordt aangeraden geen kind te verwekken tijdens de behandeling en nog 4 maanden na de laatste dosis. Vóór het begin van de behandeling, dienen zowel mannelijke als vrouwelijke patiënten advies in te winnen over het behoud van hun vruchtbaarheid vanwege de kans op onomkeerbare onvruchtbaarheid na de carboplatinebehandeling. Vraag uw arts om advies hieromtrent.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Rekening houdend met de mogelijke bijwerkingen is het mogelijk dat dit medicijn een negatieve invloed heeft op de rijvaardigheid en op de bekwaamheid om machines te gebruiken. Bij het incidenteel optreden van misselijkheid, braken, stoornissen van het zicht en het gehoor wordt het besturen van voertuigen ontraden (zie onder « 4. Mogelijke bijwerkingen »).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dosering
De aanbevolen dosering van carboplatine bij volwassenen met een normale nierfunctie die niet eerder zijn behandeld is 400 mg/m² toegediend door middel van een kortdurend infuus (15-60 min.). De behandeling mag niet eerder dan na vier weken worden herhaald en/of totdat het aantal neutrofielen minimaal 2 000 cellen/mm^3 en het aantal bloedplaatjes minimaal 100 000 cellen/mm^3 bedragen.

Een vermindering van de aanvangsdosis met 20-25% wordt aanbevolen voor patiënten met risicofactoren als een eerdere behandeling met middelen die de beenmergwerking onderdrukken en een algemeen slechte conditie. Voor patiënten boven de 65 jaar kan, afhankelijk van de toestand van de patiënt, een dosisaanpassing noodzakelijk zijn.
Wekelijkse bloedtellingen tijdens de eerste behandeling worden aangeraden voor eventuele toekomstige dosisaanpassingen.

De bereiding en toediening van carboplatine moeten worden uitgevoerd door personeel dat opgeleid is voor veilig gebruik en die beschermende handschoenen, een gezichtsmasker en beschermende kleding zullen dragen.

Dosering bij onvoldoende nierwerking:
Bij reeds bestaande ernstige vermindering van de nierwerking mag carboplatine niet gebruikt worden.
Bij lichte tot matige vermindering van de nierwerking dient de dosis verminderd te worden.

Wijze van toediening
Intraveneuze injectie of infusie. De infusievloeistof moet verder worden verdund met glucose 5% of met NaCl 0,9% tot een geschikt volume met een minimale concentratie van 0,5 mg/ml.

Duur van de behandeling
Zie paragraaf « Dosering ».

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Een specifiek antidotum is niet bekend.
Er zijn tot op heden geen gevallen beschreven van behandeling van overdosering met behulp van hemodialyse. Echter, aangezien carboplatine dialyseerbaar is zou hemodialyse in principe kunnen toegepast worden.
Bij overdosering van carboplatine zal het risico op bijwerkingen toenemen. Er bestaat een verhoogd risico op beenmergremming, nier- en leverbeschadiging en beschadiging van het gezichtsvermogen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Veranderingen in uw rode en witte bloedlichaampjes en bloedplaatjes
- Bloedarmoede (anemie)
- Braken
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Vermindering van de renale creatinineklaring en een toename van urinezuur in het bloed
- Abnormale leverenzymwaarden en leverfunctietesten
- Abnormale niveaus van elektrolyten in uw bloed

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- Infecties
- Bloedingen
- Allergische reacties
- Gevoel van spelden en naalden (perifere neuropathie)
- Stoornis in de gevoelssensatie (paresthesie)
- Verminderde osteotendineuze reflexen
- Sensorische stoornis
- Smaakverandering
- Visuele verstoringen
- Oorsuizen (tinnitus), slecht horen en gehoorverlies
- Hartproblemen
- Problemen met de ademhaling
- Litteken vorming in de longen, wat benauwdheid of hoesten tot gevolg heeft
- Diarree, obstipatie, slijmvliesaandoening
- Haarverlies, huidaandoening
- Skeletspieraandoening
- Urogenitale aandoening
- Algehele lichaamszwakte
- Toename van bilirubine, urinezuur levels en creatinine in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- Verlies van het zicht
- Angio-oedeem
- Piepende ademhaling
- Aandoening van de witte bloedcellen uitgaande van het beenmerg (acute myeloïde leukemie)
- Beenmergziektes waarbij aanmaak van bloedcellen is verstoord (myelodysplastisch syndroom (MDS))
- Afschilferende huid (exfoliatieve dermatitis)

Niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld):

- spierkrampen, spierzwakte, verwarring, verlies of verstoring van het gezichtsvermogen, onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende testresultaten in het bloed (symptomen van het tumorlysissyndroom dat veroorzaakt kan worden door de snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2)
- Secundaire maligniteiten
- Beenmergfalen
- Zich lichamelijk slecht voelen, gepaard gaande met hoge koorts vanwege een laag gehalte aan witte bloedcellen (febriele neutropenie)
- Hemolytisch-uremisch syndroom (HUS)
- Uitdroging
- Verlies van eetlust (anorexia)
- watervergiftiging
- Hersenbloeding
- Hartfalen
- Verstopping van bloedvat (embolie)
- Hoge bloeddruk
- Lage bloeddruk
- Ontsteking van het mondslijmvlies
- Galbulten, huiduitslag, roodheid, jeuk
- Roodheid, zwelling en pijn of dode huid rond de injectieplaats
- Malaise

- Bloedarmoede door te sterke afbraak van het bloed (hemolytische anemie)
- Beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst als gevolg van een samentrekking van de hartslagaders veroorzaakt door een allergische reactie (Kounis syndroom - vasospastische allergische angina)
- Geelzucht, vergrote en pijnlijke lever en ascites als gevolg van een afsluiting van de aders in de lever (veno-occlusieve aandoening) met fatale afloop.
- Een groep symptomen zoals hoofdpijn, veranderingen in het mentaal functioneren, epileptische aanvallen en afwijkend gezichtsvermogen van wazig zien tot verlies van gezichtsvermogen (symptomen van reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom, een zeldzame neurologische stoornis).
- Pancreatitis
- Longinfectie

– Beenmergremming:
  Bepaalt de maximaal verdragen dosis van carboplatine. Beenmergremming leidt tot een vermindering in het aantal bloedplaatjes (het minimum treedt gewoonlijk op tussen dag 14 en 21, met een herstel binnen 35 dagen na het begin van de therapie), witte bloedlichaampjes (het minimum treedt gewoonlijk op tussen dag 14 en 28, met een herstel binnen 42 dagen na het begin van de therapie) en een vermindering van het hemoglobinegehalte in het bloed. Beenmergremming kan ernstiger en langduriger zijn bij patiënten met onvoldoende nierwerking, uitgebreide voorgaande behandeling (vooral met cisplatine), matige algemene conditie en leeftijd boven 65 jaar.
  De beenmergremming is gewoonlijk omkeerbaar en niet cumulatief als carboplatine wordt gebruikt als enkelvoudig middel bij aanbevolen dosering en frequentie.
  Infecties en bloedingen te wijten aan beenmergremming zijn bij respectievelijk 4% en 5% van de patiënten beschreven.
– Nierfunctieverslechtering, kan bij ongeveer 25% (19-31%) van de patiënten worden gezien.
  Het optreden en de ernst van de nierfunctieverslechtering kan toenemen bij patiënten die reeds voor de behandeling een verminderde nierfunctie hebben.
  Dosisvermindering of staken van de therapie is vereist indien grote veranderingen in de nierfunctietesten worden gezien.
– Invloeden op het maag-darmkanaal:
  Misselijkheid zonder braken treedt op bij ongeveer 15% van de patiënten; braken treedt op bij 65% waarvan één derde deel ernstig. Misselijkheid en braken verdwijnen gewoonlijk binnen 24 uur na de behandeling.
  Andere bijwerkingen zijn pijn, diarree en verstopping (obstipatie).
– Allergische reacties:
  Bij minder dan 2% (1-3%) van de behandelde patiënten zijn allergische reacties beschreven (erythemateuze rash, koorts zonder andere aanwijsbare oorzaak en jeuk).
  Bij enkele patiënten kunnen ernstige reacties voorkomen.
  Vertel het uw arts onmiddellijk als u het volgende verschijnsel en symptoom ervaart die kunnen wijzen op een ernstige allergische reactie: borstkaspijn, hetgeen een verschijnsel kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.
– Gehoorbeschadiging:
  In zeldzame gevallen kan gehoorbeschadiging optreden (meestal oorsuizen). Bij patiënten die eerder zijn behandeld met cisplatine en daardoor gehoorstoornissen ontwikkelden, kan na toediening van carboplatine de vermindering van het gehoor voortbestaan of verergeren.
– Invloeden op het zenuwstelsel:
  Het optreden van perifere zenuwaandoeningen na behandeling met carboplatine is 4% . Bij de meerderheid van de patiënten is de aandoening beperkt tot onjuiste gevoelsgewaarwordingen en verminderde peesreflexen. De frequentie en intensiteit van deze bijwerking is groter bij patiënten die reeds eerder zijn behandeld met cisplatine. Onjuiste gevoelsgewaarwordingen die reeds bestaan voordat met de behandeling met carboplatine wordt begonnen kunnen voortbestaan of

verergeren tijdens deze behandeling, vooral als er verband bestaat met een eerdere behandeling met cisplatine.
– Overige bijwerkingen:
Oogbeschadiging na gebruik van carboplatine zijn beschreven bij enkele patiënten. In de meeste gevallen verdwenen deze verschijnselen spontaan na staken van de therapie. Bij hogere dan normale doseringen is in zeldzame gevallen gezichtsuitval gemeld bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
Ook zijn smaakveranderingen, haarverlies, koorts en rillingen beschreven.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De houdbaarheid van de ongeopende flacon bedraagt 2 jaar.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van onverdunde carboplatine oplossing in aangeprikte injectieflacons werd aangetoond voor 14 dagen bij 2 tot 8°C, indien beschermd tegen licht.

Verdund: de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 56 dagen aan de uiteindelijke concentratie van 0,2 mg/ml en 3,5 mg/ml, indien bewaard bij 2 tot 8ºC in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken en beschermd tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket of de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen 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.
- De andere hulpstof in dit medicijn is water voor injectie.

Hoe ziet Carboplatine Hospira eruit en wat zit er in een verpakking?

Carboplatine Hospira concentraat voor oplossing voor infusie bevat 10 mg carboplatine per ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer bv
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle a/d IJssel

Fabrikant
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 23321

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

In aanvulling op de informatie in rubriek 3, wordt hieronder praktische informatie gegeven over de bereiding/manipulatie van het geneesmiddel.

Dosering en wijze van toediening

Dosering
De aanbevolen dosering van carboplatine bij volwassenen met een normale nierfunctie die niet eerder zijn behandeld is 400mg/m² toegediend door middel van een kortdurend infuus (15 – 60 min.). De behandeling mag niet eerder dan na vier weken worden herhaald en/of totdat het aantal neutrofielen minimaal 2 000 cellen/mm^3 en het aantal bloedplaatjes minimaal 100 000 cellen/mm^3 bedragen.
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 patiënten boven de 65 jaar kan, afhankelijk van de fysiologische toestand van de patiënt, een dosisaanpassing noodzakelijk zijn.
Bepaling van de hematologische nadir door middel van wekelijkse bloedtellingen tijdens de eerste behandeling wordt aangeraden voor eventuele toekomstige dosisaanpassingen.

Dosering bij nierinsufficiëntie:
Bij ernstige, reeds bestaande nierinsufficiëntie is carboplatine gecontraindiceerd.

Patiënten met een creatinineklaring van minder dan 60 ml/min hebben een verhoogd risico op ernstige myelosuppressie. De frequentie van ernstige leukopenie, neutropenie of trombocytopenie blijft ongeveer 25 % bij onderstaande aanbevolen doseringen:

Creatinineklaring bij aanvang	initiële dosis (dag 1)
41-59 ml/min	250 mg/m^2 IV
16-40 ml/min	200 mg/m^2 IV

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van carboplatine bij patiënten met een creatinineklaring van 15 ml/min of lager om aanbevelingen te kunnen doen over de behandeling.

Alle bovenstaande doseringsaanbevelingen zijn van toepassing op de eerste behandelkuur. Daaropvolgende doseringen dienen aangepast te worden op basis van de verdraagbaarheid van de patiënt en een aanvaardbaar niveau van myelosuppressie.

Optioneel, kan bij patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie voor berekening van de toe te dienen dosis gebruik worden gemaakt van de onderstaande formules, die zijn gebaseerd op al dan niet voorafgaande chemotherapie, lichaamsoppervlakte (*Opp*), creatinineklaring[1] (C_{CL}), trombocytenaantal voorafgaande aan de behandeling (T_{voor}) en het gewenste minimale trombocytenaantal na toediening van het geneesmiddel (T_m).

a) Zonder voorafgaande chemotherapie

$$Dosis = 0{,}091 \times \frac{C_{Cl}}{Opp} \times \frac{T_{voor} - T_m}{T_{voor}} \times 100 + 86$$

b) Na voorafgaande chemotherapie

De dosis carboplatine wordt uitgedrukt in mg/m², de creatinineklaring in ml/min, het lichaamsoppervlakte in m² en het trombocytenaantal in cellen/µl.

$$Dosis = 0{,}091 \times \frac{C_{Cl}}{Opp} \times \frac{T_{voor} - T_m}{T_{voor}} \times 100 - 17 + 86$$

Iedere vervolgdosis wordt berekend door middel van formule b.

Combinatiebehandeling
Een optimaal gebruik van carboplatine injecties in combinatie met andere myelosuppresiva vereist een dosisaanpassing op basis van het behandelschema dat gebruikt gaat worden.

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

Pediatrische patiënten
Er is onvoldoende informatie beschikbaar om een dosering bij pediatrische patiënten aan te kunnen bevelen.

Wijze van toediening
Intraveneuze injectie of infusie.
Voor de wijze van verdunnen wordt verwezen naar rubriek “Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies”.

Naalden of intraveneuze sets die onderdelen van aluminium bevatten en die in contact kunnen komen met carboplatine mogen niet gebruikt worden tijdens de bereiding of toediening. Aluminium reageert met de carboplatine injectie, waardoor een neerslag ontstaat en/of de werkzaamheid vermindert.

[1] De Creatinineklaring kan berekend worden volgens Cockroft en Gault: (Cr= creatininemie Wt= ideaalgewicht, s=1 voor mannen en 0,85 voor vrouwen)

$$Cl_{Cr} = \frac{(140 - Leeftijd_{(jaar)}) \times Wt_{(kg)}}{Cr_{(mg/dl)} \times 72} \times s$$

Voor bereiding en toediening moeten de veiligheidsmaatregelen voor gevaarlijke stoffen in acht worden genomen. De bereiding moet worden uitgevoerd door personeel dat opgeleid is voor veilig gebruik en men moet beschermende handschoenen, een gezichtsmasker en beschermende kleding dragen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Naalden en intraveneuze toedieningssets die aluminium delen bevatten die in contact met carboplatine kunnen komen, dienen niet te worden gebruikt voor verdunning of toediening van de oplossing. Aluminium reageert met carboplatine waardoor een neerslag kan worden gevormd of de werkzaamheid worden verminderd.

Houdbaarheid

De houdbaarheid van de ongeopende flacon bedraagt 2 jaar.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik van onverdunde carboplatine oplossing in aangeprikte injectieflacons werd aangetoond voor 14 dagen bij 2 tot 8°C, indien beschermd tegen licht.

Verdund: de chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 56 dagen aan de uiteindelijke concentratie van 0,2 mg/ml en 3,5 mg/ml, indien bewaard bij 2 tot 8ºC in niet-PVC (polyolefine) infuuszakken en beschermd tegen licht.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct na verdunnen gebruikt te worden. Indien dit niet gebeurt is de gebruiker / toediener verantwoordelijk voor de aan te houden bewaartermijn en condities van toediening. Normaliter is de termijn in dit geval niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het verdunnen heeft plaatsgevonden onder gevalideerde aseptische omstandigheden.

De infusievloeistof moet verder worden verdund met glucose 5% of met NaCl 0,9% tot een geschikt volume met een minimale concentratie van 0,5 mg/ml.

Naalden of intraveneuze sets die onderdelen van aluminium bevatten en die in contact kunnen komen met carboplatine mogen niet gebruikt worden tijdens de bereiding of toediening. Aluminium reageert met de carboplatine injectie, waardoor een neerslag ontstaat en/of de werkzaamheid vermindert.

Ieder contact met carboplatine vloeistof dient te worden vermeden. Tijdens reconstitutie of bereiding dient een strikt aseptische werktechniek te worden toegepast; als beschermende maatregelen zijn het gebruik van handschoenen, mondkap, veiligheidsbril en beschermende kleding noodzakelijk. Het gebruik van een biohazard-flow kast wordt aanbevolen. Bij de afvalverwerking dient de aard van dit middel in aanmerking te worden genomen. In geval van contact met de huid: grondig met zeep reinigen.

Carboplatine Hospira moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes of verkleuring. Als er ondoorzichtige deeltjes, verkleuring of vreemde deeltjes te zien zijn, mag de oplossing niet worden gebruikt.

Zie ook rubriek “Dosering en wijze van toediening”.

Bij de afvalverwerking dient de aard van dit middel in aanmerking te worden genomen. Restanten Carboplatine injectievloeistof of het materiaal (bijvoorbeeld de adaptor en resterende vial) dat in rechtstreeks contact kwam met carboplatine injectievloeistof worden beschouwd als hoog-risico-afval

en alle maatregelen voor het verwijderen ervan moeten worden opgevolgd: vervoeren in zakken uit dik plastic of goed gesloten containers voor incineratie bij 1000°C.