

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carboplatin Bendalis 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carboplatin Bendalis und wofür wird es angewendet?

Die Carboplatin Bendalis enthält Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platinkoordinationsverbindungen (Platinkomplexe) bekannt sind und eingesetzt werden, um Krebs zu behandeln.

Carboplatin Bendalis wird eingesetzt gegen fortgeschrittenen Eierstockkrebs und kleinzelligen Lungenkrebs.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Bendalis beachten?

Carboplatin Bendalis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der platinhaltigen Verbindungen sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Kreatinin-Clearance von oder unter 30 ml/min).
- wenn Sie ein Ungleichgewicht Ihrer Blutzellen haben (schwere Knochenmarkssuppression).
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

- wenn Sie kürzlich Impfungen erhalten haben oder beabsichtigen, Impfungen zu erhalten. Während der Behandlung mit Carboplatin Bendalis sollten Sie sich nicht mit „Lebendimpfstoffen“ oder „attenuierten“ Impfstoffen, wie z. B. Gelbfieberimpfstoff, impfen lassen.

Falls eines von diesen auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprochen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

Im Allgemeinen wird Carboplatin den Patienten im Krankenhaus gegeben. Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht handhaben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen das Arzneimittel verabreichen und Sie sorgfältig und häufig während und nach der Behandlung überwachen. Vor jeder Verabreichung werden normalerweise Blutuntersuchungen durchgeführt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Carboplatin Bendalis bekommen,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie möglicherweise Alkohol trinken werden, während Sie mit dieser Injektion behandelt werden.
- wenn Sie an Kopfschmerzen, einem veränderten Geisteszustand, Krampfanfällen und verschlechtertem Sehvermögen leiden, das von verschwommenem Sehen bis hin zum Sehverlust reicht.
- wenn Sie folgende Zustände bei Ihnen auftreten:
starke Müdigkeit und Kurzatmigkeit bei gleichzeitig verringerter Anzahl von roten Blutzellen (Symptome einer hämolytischen Anämie), ohne oder mit einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen, ungewöhnliches Auftreten von blauen Flecken (Thrombozytopenie) sowie einer Nierenerkrankung, bei der beim Wasserlassen wenig oder kein Urin austritt (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).
- wenn es bei Ihnen zu Fieber (Körpertemperatur von mindestens 38 °C) oder Schüttelfrost kommt, welche Anzeichen einer Infektion sein können. In diesem Fall informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Es besteht die Möglichkeit, dass es bei Ihnen zu einer Blutinfektion kommt.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Turmolysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, werden die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut (das blutbildende System) zunehmen und länger anhalten, verglichen mit Patienten mit normaler Nierenfunktion. Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, wird Ihr Arzt Sie regelmäßiger überwachen.

Falls etwas davon auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprochen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

Bevor Ihnen Carboplatin Bendalis verabreicht wird, kann Ihre Injektion mit einer anderen Lösung verdünnt werden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen und sicherstellen, dass dies für Sie geeignet ist.

Anwendung von Carboplatin Bendalis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese mit Carboplatin Bendalis wechselwirken könnten:

- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinflussen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen giftig für Ihre Nieren sind (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen das Hörvermögen oder die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Furosemid [angewendet zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und von Ödemen]).
- Komplexbildner (Stoffe, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin verringern).
- Phenytoin (angewendet zur Behandlung verschiedener Formen von Krämpfen und Krampfanfällen).
- Warfarin (angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern).

Bei Anwendung von Carboplatin Bendalis zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber, Alkohol abzubauen, beeinflusst.

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

Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin Bendalis behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig verordnet. Tierstudien haben gezeigt, dass ein mögliches Risiko für Missbildungen des ungeborenen Kindes besteht. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin Bendalis behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind sprechen.

Vor und während der Behandlung mit Carboplatin müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Carboplatin Bendalis schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung in Anspruch nehmen, da Carboplatin genetische Schäden verursachen kann. Eine genetische Beratung sollte auch von Patienten in Anspruch genommen werden, die nach der Behandlung mit Carboplatin Bendalis Kinder haben möchten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übertritt. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Carboplatin Bendalis nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Männern, die mit Carboplatin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Abschluss kein Kind zu zeugen. Wegen der Möglichkeit einer blei-

benden Unfruchtbarkeit, sollten sich Männer vor Beginn der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen verursachen und so indirekt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Carboplatin Bendalis anzuwenden?

Ihre Infusion wird immer durch das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt verabreicht. In der Regel wird es in einer Tropfinfusion als langsame Injektion in eine Vene, gegeben und zwischen 15 und 60 Minuten dauern.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/die Ihnen die Injektion verabreichen wird oder verabreicht hat.

Die Dosis wird von Ihrem Körpergewicht, Ihrer Größe, der Funktion Ihres Blutsystems (hämatopoetischen Systems) und Ihrer Nierenfunktion abhängen. Ihr Arzt wird über die für Sie beste Dosierung entscheiden. Vor der Anwendung wird die Injektion normalerweise verdünnt.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 400 mg/m² Ihrer Körperoberfläche (berechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht).

Ältere Patienten

Die für Erwachsene üblichen Dosen können angewendet werden, der Arzt kann sich jedoch auch für eine abweichende Dosis entscheiden.

Nierenfunktionsstörungen

Die Menge, die Ihnen gegeben wird, kann, je nachdem wie gut Ihre Nieren arbeiten, abweichen. Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufige Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen. Die Injektion wird durch einen in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt gegeben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Carboplatin wurde nicht häufig genug bei Kindern angewendet, um eine Dosisempfehlung geben zu können.

Während Sie mit Carboplatin Bendalis behandelt werden, kann es zu Übelkeit kommen. Um diese Wirkungen zu mindern, kann Ihr Arzt Ihnen, bevor Sie mit Carboplatin Bendalis behandelt werden, ein weiteres Arzneimittel geben.

Zwischen jeder Dosis von Carboplatin Bendalis wird gewöhnlich ein Abstand von 4 Wochen liegen. Ihr Arzt wird jede Woche, nachdem er Ihnen die Carboplatin Bendalis gegeben hat, einige Blutuntersuchungen durchführen wollen. Damit er/sie über die nächste richtige Dosierung entscheiden kann.

Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin Bendalis erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carboplatin gegeben wird. Wenn dies dennoch eintritt, könnten Sie unter Knochenmarksuppression (Hemmung von Blutzellen im Knochenmark), sowie

Nieren-, Leber- und Hörproblemen leiden. Wenn Sie in Sorge sind, dass zu viel Carboplatin verabreicht wurde, oder Sie Fragen über die angewendete Dosis haben, sollten Sie mit dem Arzt sprechen, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht hat.

Wenn die Anwendung von Carboplatin Bendalis vergessen wurde

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihres Arzneimittels verpassen werden, da Ihr Arzt Anleitungen haben wird, wann Ihnen Ihr Arzneimittel gegeben werden soll. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Bendalis abbrechen

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Carboplatin Bendalis abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bemerken, die auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hinweisen könnten:

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Rachenentzündung und Fieber.
- Schweres Jucken der Haut (mit Blasenbildung) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Angioödem).
- Stomatitis/Mukositis (z. B. schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund).
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen Ihrer roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Myelosuppression), die Ihr Arzt überwachen wird.
- Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt).
- Abfall der Spiegel von Salzen (Natrium, Magnesium, Kalium, Calcium) in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Anstieg der Spiegel von Kreatinin und Harnstoff in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- geringfügiger Verlust des Hörvermögens.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- anormale Leberenzym-Spiegel. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Schädigung der Nieren (Nierentoxizität).
- erhöhte Harnsäure-Spiegel im Blut, die zu Gicht führen können.
- Bauchschmerzen und -krämpfe.
- ungewöhnliche Gefühle von Müdigkeit oder Schwäche.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen (mögliche Anzeichen von Infektionen sind z. B. Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost).
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen).
- allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz, erhöhte Temperatur.
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl (periphere Neuropathie).
- vorübergehende Sehstörungen
- klingeln in den Ohren (Tinnitus), vorübergehende Hörminderung und Hörverlust.
- Herzkreislauferkrankungen
- Erkrankungen der Atemwege, schwerwiegende Lungenerkrankung, die mit Atemnot, Atemschwierigkeiten und/oder Vernarbung der Lunge einhergeht (interstitielle Lungenerkrankung).
- Durchfall, Verstopfung, schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund (Mukositis).
- Haarausfall.
- Muskelschmerzen.
- Verlust oder Mangel an körperlicher Kraft.
- herabgesetzte Funktion Ihrer Nieren.
- Gefühl des Unwohlseins.
- grippeähnliches Syndrom.
- herabgesetzte Calciumspiegel im Serum.
- Fieber.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- sekundäre Malignome, Fieber und Schüttelfrost ohne Anzeichen für eine Infektion.
- Symptome des zentralen Nervensystems, häufig verbunden mit Arzneimitteln, die Sie einnehmen, um Übelkeit oder Erbrechen zu verhindern.
- Fieber und Schüttelfrost ohne Nachweis einer Infektion.
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut rund um die Einstichstelle (Reaktion am Injektionsort).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Unwohlsein mit hoher Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen). Symptome einer schweren allergischen Reaktion schließen plötzliches keuchendes Atmen oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Gesichtsrötung, Hypotension, Tachykardie, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischer Schock ein.
- vorübergehender Sehverlust.
- Entzündung des Sehnervs, die einen vollständigen oder teilweisen Sehverlust verursachen kann (optische Neuritis).
- Veränderungen des Geschmacksempfindens.
- Appetitverlust (Anorexie).
- schwer beeinträchtigte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen. Ihr Arzt wird dies überwachen.
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung gekennzeichnet durch akutes Nierenversagen, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und geringe Anzahl an Blutplättchen).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- akute promyelozytische Leukämie.
- Herzinsuffizienz, Blockierung eines Herzgefäßes, hoher Blutdruck.

- Hirnblutung, die zu einem Schlaganfall oder Verlust des Bewusstseins führen kann.
- Narbenbildung in der Lunge, die Kurzatmigkeit und/oder Husten verursacht (Lungenfibrose).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Lungenentzündung.
- behandlungsbedingtes Zweitmalignom.
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlyse-syndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2).
- reversibles posteroides Enzephalopathie-Syndrom (RPLS; Kopfschmerzen, Sehstörungen, epileptische Anfälle, Verwirrtheit).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Bendalis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie werden normalerweise Carboplatin Bendalis nicht aufbewahren müssen. Sie bekommen es für die sofortige Gabe fertig zubereitet. Während der Gabe sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für dieses Arzneimittel erforderlich.

Ihr Arzt oder Apotheker wird dafür sorgen, dass Carboplatin Bendalis richtig gelagert wird.

Ungeöffnete Durchstechflasche

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch-Stabilität wurde bei 25 °C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn es nicht mehr verwendet wird. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carboplatin Bendalis enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin.

Ein ml Konzentrat enthält 10 mg Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin Bendalis aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatin Bendalis ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Bendalis GmbH

Keltenring 17

82041 Oberhaching

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Anwendung

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^2 als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird. Alternativ kann die unten angegebene Calvert-Formel zur Dosisbestimmung genutzt werden:

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x (GFR ml/min + 25)

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Angestrebter AUC-Wert	Geplante Chemotherapie	Behandlungsstatus des Patienten
5 - 7 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4 - 6 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4 - 6 mg/ml x min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	Ohne Vorbehandlung

Hinweis

Mit der Formel nach Calvert wird die Carboplatin-Gesamtdosis in mg, nicht in mg/m² errechnet. Bei intensiv vorbehandelten Patienten sollte die Formel nach Calvert nicht angewendet werden**.

**Eine intensive Vorbehandlung wird angenommen, wenn Patienten eine der folgenden Therapien erhalten haben:

- Mitomycin C
- Nitrosourea
- Kombinationstherapie mit Doxorubicin/ Cyclophosphamid/Cisplatin
- Chemotherapie mit 5 oder mehr Wirkstoffen
- Strahlentherapie ≥ 4500 rad, fokussiert auf ein Feld von 20 x 20 cm oder auf mehr als ein Therapiefeld

Die Behandlung mit Carboplatin sollte abgesetzt werden bei nichtansprechendem Tumor, progressiver Erkrankung und/oder bei Auftreten nicht tolerierbarer Nebenwirkungen.

Die Behandlung sollte nicht wiederholt werden, bis nicht vier Wochen seit dem vorherigen Carboplatin-Bendalis-Kurs vergangen sind und/oder bis die Neutrophilenzahl mindestens 2.000 Zellen/mm³ und die Thrombozytenzahl mindestens 100.000 Zellen/mm³ beträgt.

Bei Patienten mit Risikofaktoren wie vorherige myelosuppressive 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 Behandlungskurse mit Carboplatin-Infusionslösung wird für künftige Dosisanpassungen eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 60 ml/min tragen ein erhöhtes Risiko einer Knochenmarksuppression.

Zur optimalen Anwendung von Carboplatin wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine angemessene Anpassung der Dosis und engmaschige Überwachung des hämatologischen Nadirs und der Nierenfunktion benötigt.

Bei einer glomerulären Filtrationsrate von ≤ 30 ml/min darf Carboplatin nicht mehr angewendet werden.

Kombinationstherapie:

Die optimale Anwendung von Carboplatin-Infusionslösung in Kombination mit anderen myelosuppressiven Substanzen macht eine Dosisanpassung gemäß dem gewählten Regime und Zeitplan erforderlich.

Anwendung bei Kindern:

Da es keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Carboplatin bei Kindern gibt, können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen abgegeben werden.

Ältere Patienten:

Je nach dem körperlichen Allgemeinzustand des Patienten können Dosierungsanpassungen während der ersten oder bei den folgenden Therapiekursen erforderlich sein.

Verdünnen:

Das Konzentrat muss vor der Infusion verdünnt werden mit 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung auf Konzentrationen von bis zu 0,5 mg/ml.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit 5 %iger Glucose- oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung.

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und ein schwarzes Präzipitat bilden. Für das Ansetzen oder die Gabe von Carboplatin dürfen keine aluminiumhaltigen Injektionsnadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke genutzt werden.

Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen

Carboplatin Infusionslösung ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

1. Vor dem Öffnen

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

2. Nach dem Verdünnen

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch Stabilität wurde bei 25 °C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

ANLEITUNGEN 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 angesetzt werden, das in der sicheren Handhabung von Chemotherapeutika geschult wurde. Personal, das Carboplatin Infusionslösung handhabt, muss Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Schutzkleidung, Einmalhandschuhe und Gesichtsschutz tragen.

2. Zur Vorbereitung der Spritze sollte ein hierfür ausgewiesener Bereich (vorzugsweise auf einer Sicherheitswerkbank) genutzt 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 Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken, um bei hohen Temperaturen verbrannt zu werden.
4. Verschüttungen oder ausgelaufene Flüssigkeit sind mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor) zu behandeln, vorzugsweise durch Einweichen, gefolgt vom Nachreinigen mit Wasser. Alle verunreinigten Materialien und Reinigungsmaterialien sind in Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken und dem Verbrennen bei hohen Temperaturen 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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Alle zum Ansetzen oder Verabreichen genutzten oder sonst wie mit Carboplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Handhabung zytotoxischer Substanzen entsorgt werden.