

## PAKKAUSSELOSTE

### Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten Karboplatiini

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai hoitajasi puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain Sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin Sinun.
- Jos kokemasi haittavaikutus on vakava tai havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai hoitajallesi.

#### Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Carboplatin Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Carboplatin Accord-hoitoa
3. Miten Carboplatin Accord annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carboplatin Accordin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

#### 1. MITÄ CARBOPLATIN ACCORD ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Läkkeesi täydellinen nimi on Carboplatin Accord 10 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten, mutta tässä pakkausselosteessa siitä käytetään nimitystä Carboplatin Accord.

##### Mitä Carboplatin Accord on

Carboplatin Accord sisältää karboplatiinia, joka kuuluu syövän hoitoon käytettyjen platinayhdisteiden lääkeryhmään.

##### Mihin Carboplatin Accordia käytetään

Carboplatin Accordia käytetään pitkälle edenneen munasarjasyövän ja pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon.

#### 2. ENNEN KUIN SAAT CARBOPLATIN ACCORD -HOITOA

##### **Älä käytä Carboplatin Accordia**

- jos olet allerginen (yliherkkä) karboplatiinille tai jollekin Carboplatin Accordin sisältämälle aineelle.
- jos olet allerginen jollekin toiselle lääkkeelle, joka kuuluu platinaa sisältävien lääkkeiden ryhmään.
- jos Sinulla on vaikeita munuaisongelmia (kreatiniinipuhdistuma 20 ml/min tai sen alle).
- jos Sinulla on verisolujen määrän epätasapaino (vaikea myelosuppressio).
- jos Sinulla on vuotava kasvain.
- jos olet raskaana tai imetät.

Jos jokin yllä mainituista koskee Sinua etkä ole vielä keskustellut siitä lääkärisi tai hoitajasi kanssa, tee se mahdollisimman pian ja ennen infuusioidon aloittamista.

Carboplatin Accord annetaan potilaalle yleensä sairaalassa. Normaalisti Sinun ei itse tarvitse käsitellä lääkettä. Lääkärisi tai hoitajasi antaa lääkkeen Sinulle ja tarkkailee tilaasi hoidon aikana ja sen jälkeen. Sinulta otetaan verikoe yleensä ennen jokaista infuusiota.

### **Ole erityisen varovainen Carboplatin Accordin suhteen**

- jos olet tai saatat olla raskaana.
- jos imetät.
- jos aiot nauttia alkoholia hoidon aikana.

Jos munuaistesi toiminta ei ole normaali, karboplatiinin vaikutukset vereen (hematopoeettiseen järjestelmään) lisääntyvät ja kestävät pidempään kuin potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali. Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi useammin, jos Sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Jos jokin yllä oleva koskee Sinua etkä ole vielä keskustellut siitä lääkärisi tai hoitajasi kanssa, tee se mahdollisimman pian ja ennen infuusioidon aloittamista.

Infuusioneste voidaan laimentaa toisen liuoksen kanssa ennen antoa. Keskustele siitä lääkärisi kanssa, jotta voitte varmistaa, että tämä soveltuu Sinulle.

### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai hoitajallesi, jos käytät tai olet lähiaikoina käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkärillesi myös, jos käytät jotain alla luetelluista lääkkeistä, sillä niillä voi olla yhteisvaikutuksia Carboplatin Accordin kanssa.

- Muut lääkkeet, joiden tiedetään vaikuttavan verisolujen muodostumiseen luuytimessä.
- Muut lääkkeet, joiden tiedetään olevan toksisia (myrkyllisiä) munuaisille (esim. aminoglykosidiantibiootit).
- Muut lääkkeet, joiden tiedetään vaurioittavan kuuloa tai korvan tasapainomekanismia (esim. aminoglykosidiantibiootit, sydämen vajaatoiminnan tai turvotuksen hoitoon käytetty furosemiidi).
- Kelatoivat aineet (aineet, jotka sitoutuvat karboplatiiniin ja heikentävät siten sen tehoa).
- Fenytoiini (jota käytetään erilaisten kouristusten ja epilepsia-kohtausten hoitoon).
- Varfariini (jota käytetään verihyytymien estolääkityksenä).

### **Käyttö ruoan ja juoman kanssa**

Karboplatiinin ja alkoholin välillä ei tiedetä olevan yhteisvaikutuksia. Sinun tulee kuitenkin keskustella tästä lääkärisi kanssa, sillä karboplatiini voi vaikuttaa maksan kykyyn sietää alkoholia.

### **Raskaus ja imetys**

Kerro ennen Carboplatin Accord -hoidon aloittamista lääkärillesi, jos suunnittelet raskautta, olet raskaana tai imetät.

Jos jokin yllä oleva koskee Sinua etkä ole vielä keskustellut siitä lääkärisi tai hoitajasi kanssa, tee se mahdollisimman pian ja ennen infuusioidon aloittamista.

#### Raskaus

Carboplatin Accordia ei tule käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi totea sitä ilmeisen välttämättömäksi. Eläinkokeissa on osoitettu, että valmisteen käyttö voi mahdollisesti aiheuttaa poikkeavuuksia kehittyvälle sikiölle. Jos saat karboplatiinihoitoa raskauden aikana, sinun on keskusteltava lääkärisi kanssa hoidosta mahdollisesti sikiölle aiheutuvista vaaroista.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää sekä ennen karboplatiinihoitoa että sen aikana. Jos raskaus on käynnissä tai alkaa karboplatiinihoidon aikana, se voi aiheuttaa perimän vaurioita ja siksi potilaille suositellaan perinnöllisyysneuvontaa. Perinnöllisyysneuvontaa suositellaan myös potilaille, jotka suunnittelevat raskaaksi tuloa karboplatiini-infuusioidon jälkeen.

#### Imetys

Karboplatiinin imeytymisestä äidinmaitoon ei ole tietoa. Siksi imetys tulee keskeyttää karboplatiinihoidon ajaksi.

### Hedelmällisyys

Karboplatiini voi aiheuttaa perimän vaurioita. Hedelmällisessä iässä olevia naisia on neuvottava välttämästä raskaaksi tulemistä käyttämällä luotettavaa ehkäisymenetelmää hoidon aikana. Hoidon aikana raskaana oleville tai raskaaksi tuleville naisille on tarjottava perinnöllisyysneuvontaa. Karboplatiinihoitoa saavien miesten on vältettävä siittämästä lasta hoidon aikana ja kuusi kuukautta sen jälkeen. Karboplatiinihoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä ja siksi miesten tulee harkita siemennesteen talteen ottamista ennen hoidon aloittamista.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Carboplatin Accord ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn. On kuitenkin syytä olla varovainen ensimmäisen infuusioidon jälkeen, varsinkin jos Sinua huimaa tai tunnet itsesi epävarmaksi.

## **3. MITEN CARBOPLATIN ACCORD ANNETAAN**

Infuusion antaa aina hoitaja tai lääkäri. Karboplatiini annetaan yleensä laskimoon hitaana, 15–60 minuuttia kestäväenä infuusiona laskimoon. Jos Sinulla on infuusihoitoon liittyviä kysymyksiä, keskustele niistä lääkärisi tai infuusion antavan hoitajan kanssa.

Käytetty annos riippuu pituudestasi ja painostasi sekä veresi (hematopoieettisen järjestelmän) ja munuaistesi toiminnasta. Lääkärisi määrittää Sinulle parhaiten soveltuvan annoksen. Valmiste laimennetaan yleensä ennen käyttöä.

### Aikuiset

Normaali annos on 400 mg/m<sup>2</sup> kehon pinta-alaa (laskettuna pituutesi ja painosi mukaan).

### Läkkäät potilaat

Normaalia aikuisille tarkoitettua annosta voidaan käyttää, mutta lääkärisi voi päättää käyttää toista annosta.

### Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Annettu annos voi vaihdella potilaan munuaisten toiminnan mukaan. Jos Sinulla on munuaisongelmia, lääkärisi voi alentaa annostasi, tehdä säännöllisiä verikokeita ja tarkkailla munuaistesi toimintaa. Infuusion antaa lääkäri, jolla on kokemusta syövän hoidosta.

### Lapset

Karboplatiinia ei ole tutkittu riittävästi lapsilla ja suositusannosta lapsipotilaille ei ole. Carboplatin Accord voi aiheuttaa pahoinvointia. Lääkärisi voi antaa Sinulle toista lääkettä ennen Carboplatin Accordin aloittamista pahoinvoinnin ehkäisemiseksi. Carboplatin Accord annetaan yleensä neljän viikon välein. Lääkärisi voi haluta tehdä joitakin verikokeita viikoittain Carboplatin Accordin antamisen jälkeen, jotta hän voi määrittää Sinulle parhaiten soveltuvan annoksen seuraavaa infuusiota varten.

### **Jos saat enemmän Carboplatin Accordia kuin Sinun pitäisi**

On epätodennäköistä, että saat liikaa karboplatiinia. Jos niin kuitenkin tapahtuu, se voi aiheuttaa munuaisongelmia. Jos epäilet, että Sinulle on annettu yliannos tai jos Sinulla on kysyttävää käytetystä annoksesta, keskustele siitä lääkärisi kanssa.

### **Jos unohdat ottaa Carboplatin Accordia**

On erittäin epätodennäköistä, että unohdat ottaa lääkettä, sillä lääkärisi on antanut Sinulle ohjeet siitä, milloin hoito annetaan Sinulle. Jos epäilet, että olet unohtanut ottaa lääkkeesi, ota yhteys lääkäriisi.

### **Jos lopetat Carboplatin Accordin käytön**

Jos Sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai hoitajasi puoleen.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös Carboplatin Accord voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Jos havaitset mitään alla olevia oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

- Epänormaali mustelmien syntyminen, verenvuoto tai infektion merkit kuten kurkkukipu ja kuume.
- Ihon voimakas kutina (ja ihon kohoumat) tai kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema).
- Suutulehdus (stomatiitti) tai limakalvotulehdus (mukosiitti) (esim. kipeät huulet tai suuhaavat).

*Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):*

- Muutokset puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleden (trombosyyttien) määrässä (myelosuppressio). Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi.
- Anemia (punasolujen määrän väheneminen, mikä aiheuttaa väsymystä)
- Veren kreatiniini- ja ureapitoisuuden kohoaminen. Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi.
- Kuulon heikkeneminen.
- Epänormaali maksan entsyymitasot. Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi.
- Veren kohonnut virtsahappotasot voi aiheuttaa kihtiä.
- Sairaudentunne ja huonovointisuus.
- Vatsakivut ja -krampit.
- Epätavallinen väsymys ja heikkous.
- Veren suolapitoisuuden aleneminen. Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi.
- Munuaisvaurio (munuaistoksisuus).
- Pahoinvointi ja oksentelu.

*Yleiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta, mutta harvemmillä kuin yhdellä kymmenestä):*

- Epätavallinen mustelmien syntyminen tai verenvuoto (verenvuotokomplikaatiot).
- Munuaisten toiminnan heikkeneminen.
- Ripuli, ummetus, kipeät huulet tai suuhaavat (limakalvotulehdus).
- Allergiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, ihon punoitus, kutina, kuume.
- Korvien soiminen (tinnitus), kuulon heikkeneminen tai menetys.
- Pistely (perifeerinen neuropatia).
- Hiustenlähtö.
- Huonovointisuus.
- Seerumin kalsiumtason laskeminen.
- Flunssan kaltainen oireyhtymä.
- Fyysisten voimien heikkeneminen, voimattomuus.
- Kuume.

*Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy useammalla kuin yhdellä potilaalla tuhannesta, mutta harvemmillä kuin yhdellä sadasta):*

- Sekundaarimaligniteetit.
- Keskushermoston oireet, jotka usein liittyvät pahoinvointia ja oksentelua ehkäisevään lääkitykseen, jota saatat käyttää.
- Kuume ja vilunväristykset ilman infektion merkkejä.
- Punoitus, turvotus, kipu tai ihonekroosi injektiokohdassa (antopaikan reaktiot).
- Infektio.

*Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmillä kuin yhdellä potilaalla tuhannesta):*

- Huonovointisuus ja kuume valkosolujen määrän vähäisyyden vuoksi (kuumeinen neutropenia).
- Hengenvaaralliset infektiot ja verenvuoto.
- Muutokset makuaistissa.
- Ruokahaluttomuus.
- Vakava maksan vajaatoiminta, maksasolujen vaurio tai
- Ohimenevät näköhäiriöt

tuhoutuminen. Lääkärisi voi päättää tarkkailla tilaasi.

mukaan lukien näönmenetys.

- Näköhermon tulehdus, joka voi johtaa täydelliseen tai osittaiseen näönmenetykseen.
- Hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (tauti, johon liittyy akuuttia munuaisten vajaatoimintaa, alentunutta punasolujen määrää [mikroangiopaattista hemolyyttistä anemiasia] sekä alentunutta verihiutaleiden [trombosyyttien] määrää).
- Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaksi/anafylaktoidiset reaktiot). Vakavan allergisen reaktion oireita ovat yllättäen ilmenevä hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa, luomien, kasvojen tai huulien turpoaminen, kasvojen punoitus, alhainen verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys, nokkosihottuma, hengenahdistus, huimaus tai anafylaktinen sokki.

*Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy harvemmallakin kuin yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):*

- Sydämen vajaatoiminta, sydänverisuonien tukos, korkea verenpaine.
- Aivoverenvuoto, joka voi johtaa aivohalvaukseen tai tajunnanmenetykseen.
- Keuhkojen arpeutuminen, mikä aiheuttaa hengenahdistusta ja/tai yskää (keuhkofibroosi).

Jos jokin haittavaikutus pahenee tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai hoitajallesi.

## 5: CARBOPLATIN ACCORDIN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Carboplatin Accordia ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa ilmoitetun kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa säilyttää kylmässä eikä pakastaa. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä ja 30 tuntia 2–8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta tuote on käytettävä välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä 24 tunnin säilytysaikaa 2–8 °C:ssa saa normaalisti ylittää paitsi, jos laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden eikä talousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoja käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Carboplatin Accord sisältää

Carboplatin Accord vaikuttava aine on karboplatiini. Muu aine on injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### Carboplatin Accordin kuvaus ja pakkauskoost

Carboplatin Accord on kirkas, väritön tai hieman vaaleankeltainen liuos.

1 ml infuusiokonsentraattia sisältää 10 mg karboplatiinia.

Yksi 5 ml:n injektiopullo sisältää 50 mg karboplatiinia.

Yksi 15 ml:n injektiopullo sisältää 150 mg karboplatiinia.

Yksi 45 ml:n injektiopullo sisältää 450 mg karboplatiinia.

Yksi 60 ml:n injektiopullo sisältää 600 mg karboplatiinia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,

Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 28.07.2011.**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Käyttöohjeet – sytotoksinen

Carboplatin Accordia saa käyttää vain laskimonsisäisesti. Suositeltu Carboplatin-annos aiemmin hoitamattomilla aikuispotilailla, joiden munuaisten toiminta on normaalia (kreatiniinipuhdistuma > 60 ml/min), on 400 mg/m<sup>2</sup> 15–60 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona laskimoon. Vaihtoehtoisesti alla olevaa Calvertin kaavaa voidaan käyttää annoksen määrittämiseen:

$$\text{Annos (mg)} = \text{AUC-tavoitearvo (mg/ml x min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

<b>Annos (mg) = AUC-tavoitearvo (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]</b>		
<b>AUC-tavoitearvo</b>	<b>Suunniteltu solunsalpaajahoito</b>	<b>Potilaan hoitotilanne</b>
5-7 mg/ml.min	Karboplatiini yksinään	Ei aiempaa hoitoa
4-6 mg/ml.min	Karboplatiini yksinään	Ei aiempaa hoitoa
4-6 mg/ml.min	Karboplatiini ja syklofosfamidi	Ei aiempaa hoitoa

*Huom.* Calvertin kaavaa käytettäessä karboplatiinin kokonaisannoksen laskemiseen käytetty yksikkö on mg, ei mg/m<sup>2</sup>. Calvertin kaavaa ei tule käyttää potilailla, jotka ovat saaneet laajamittaista esihoidoa.\*\*

\*\*Seuraavien hoitojen saanti katsotaan laajamittaiseksi esihoidoksi:

- mitomysiini C
- nitrosoorea
- doksorubisiini-/syklofosfamidi-/sisplatiini-yhdistelmähoito
- vähintään viiden lääkeaineen yhdistelmähoito
- samanaikainen viiden syöpälääkkeen käyttö tai sädehoito  $\geq 45$  Gy:n annoksena kenttäkoon ollessa vähintään 20 x 20 cm.

Karboplatiinihoito tulee keskeyttää, jos potilaalla on hoitoon reagoimaton kasvain, etenevä sairaus ja/tai huonosti siedettyjä haittavaikutuksia.

Hoitoa ei saa uusia ennen kuin edellisestä karboplatiinihoitajaksoista on kulunut neljä viikkoa ja/tai kunnes potilaan neutrofiiliarvo on vähintään  $2,0 \times 10^9/l$  ja trombosyyttiarvo vähintään  $100 \times 10^9/l$ . Aloitusannosta on pienennettävä 20–25 %, jos potilaalla on riskitekijöitä, esim. aiempi myelosuppressiivinen hoito ja heikko yleinen suorituskyky (ECOG-Zubrod 2–4 tai Karnofsky < 80). Ensimmäisten karboplatiinihoitajaksojen aikana suositellaan viikoittaisia verikokeita alimpien hematologisten arvojen määrittämiseksi, jotta myöhemmin käytettävät annokset voidaan määrittää.

### Munuaisten vajaatoiminta:

Myelosuppression riski on suurempi potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 60 ml/min.

Karboplatiinin optimaalinen käyttö munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla edellyttää annoksen muuttamista sekä alimpien hematologisten arvojen ja munuaisten toiminnan säännöllistä seurantaa.

Karboplatiinia ei tule antaa ollenkaan, jos glomerulusten suodattumisnopeus on < 20 ml/min.

### Yhdistelmähoito:

Karboplatiinin ja muiden myelosuppressiivisten lääkeaineiden yhdistelmän optimaalinen käyttö edellyttää annoksen muuttamista käytettävän hoito-ohjelman ja -aikataulun mukaisesti.

### Lapset:

Lapsipotilaiden hoitoon ei voida antaa annossuosituksia, koska valmisteen käytöstä lapsipotilaiden hoitoon ei ole tällä hetkellä riittävästi tietoa.

### lääkkäät potilaat:

lääkkäiden potilaiden aloitus- tai ylläpitoannosta saattaa olla tarpeen muuttaa potilaan fyysisen kunnon mukaan.

### Laimennus ja käyttövalmiiksi saattaminen:

Ennen infuusion aloittamista valmiste on laimennettava 5-prosenttisella glukoosi- tai 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuksella. Alhaisin vahvuus, johon karboplatiini voidaan laimentaa, on 0,5 mg/ml.

### **Yhteensopimattomuudet**

Alumiiniosia sisältäviä injektioneuloja ja infuusiolaitteita, jotka saattavat joutua kosketuksiin karboplatiinin kanssa, ei saa käyttää karboplatiinin käyttövalmiiksi saattamiseen tai antoon.

Tätä lääkeainetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa lukuun ottamatta 5-prosenttista glukoosi- tai 0,9-prosenttista natriumkloridiliuosta.

Karboplatiini voi olla yhteisvaikutuksia alumiinin kanssa ja sen seurauksena saattaa muodostua mustaa sakkaa. Alumiiniosia sisältäviä injektioneuloja, ruiskuja, katetreja ja infuusiolaitteita, jotka saattavat joutua kosketuksiin karboplatiinin kanssa, ei saa käyttää karboplatiinin käyttövalmiiksi saattamiseen tai antoon.

### **Kesto aika ja säilytys**

Carboplatin Accord on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

### Avaamaton pakkaus

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa säilyttää kylmässä eikä pakastaa. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

### Laimennettu liuos

Valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia huoneenlämmössä ja 30 tuntia 2-8 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta tuote on käytettävä välittömästi. Jos laimennosta ei käytetä heti, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eikä 24 tunnin säilytysaikaa 2–8 °C:ssa saa normaalisti ylittää paitsi, jos laimentaminen on tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **CARBOPLATIN ACCORDIN KÄYTTÖ-, KÄSITTELY-, VALMISTUS- JA HÄVITTÄMISOHJEET**

### **Carboplatin Accordin käsittely**

Muiden antineoplastisten aineiden tavoin myös Carboplatin Accordia tulee käsitellä ja käyttää varoen. Carboplatin Accordin käsittelyssä tulee noudattaa seuraavia varotoimia:

Henkilöstölle tulee antaa soveltuva koulutus valmisteen käyttövalmiiksi saattamiseen ja käsittelyyn.

1. Karboplatiinin käyttövalmiiksi saattamisen saa tehdä vain ammattihenkilöstö, jolla on koulutus kemoterapia-aineiden turvalliseen käsittelyyn. Carboplatin Accord-valmistetta käsittelevien tulee käyttää suojavaatetusta (suojalaseja, suojatakkaa ja kertakäyttöisiä suojakäsineitä ja kasvosuojainta).
2. Ruiskun valmisteluun tulee varata oma tila (mieluiten laminaarivirtausjärjestelmässä) ja työskentelypinnat tulee suojata kertakäyttöisellä, muovitetulla imupaperilla.
3. Kaikki käyttövalmiiksi saattamiseen, antoon ja puhdistukseen käytetyt välineet (mukaan lukien suojakäsineet) tulee hävittää vaaralliselle jätteelle tarkoitetuissa jätessäkeissä ja lähettää poltettavaksi.
4. Roiskeet ja vuodot tulee käsitellä laimennetulla natriumhypokloriittiliuksella (1 % klooria), mieluiten liottamalla, ja sen jälkeen vedellä. Kaikki kontaminoidut ja puhdistusmateriaalit tulee lähettää poltettavaksi vaarallisille jätteille tarkoitetuissa jätessäkeissä. Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, alue tulee huuhdella runsaalla vedellä, saippuavedellä tai natriumbikarbonaattiliuksella. Ihoa ei saa hangata harjalla. On hakeuduttava lääkärin hoitoon. Kädet on pestävä suojakäsineiden riisumisen jälkeen.

**Infuusionesteen valmistus**

Valmiste on laimennettava ennen käyttöä. Se voidaan laimentaa glukoosi- tai natriumkloridiliuoksella. Alhaisin vahvuus, johon karboplatiini voidaan laimentaa, on 0,5 mg/ml (500 mikrogrammaa/ml).

**Hävittäminen**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden eikä talousjätteiden mukana. Kaikki valmisteeseen valmistuksessa ja annossa käytetyt välineet sekä muut välineet, jotka ovat joutuneet kosketukseen karboplatiinin kanssa, tulee hävittää sytotoksisia aineita koskevien, paikallisten hävitysohjeiden mukaisesti.

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning Karboplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjuksköterska.

#### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Carboplatin Accord är och vad det används för
2. Innan du använder Carboplatin Accord
3. Hur du använder Carboplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carboplatin Accord ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD CARBOPLATIN ACCORD ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Läkemedlet heter Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning, men i resten av bipacksedeln kallas det för Carboplatin Accord.

Vad Carboplatin Accord är

Carboplatin Accord innehåller karboplatin som ingår i en grupp läkemedel kallade platinaföreningar. Dessa används för att behandla cancer.

Vad Carboplatin Accord används för

Carboplatin Accord används mot långt framskriden äggstockscancer och småcellig lungcancer.

#### 2. INNAN DU ANVÄNDER CARBOPLATIN ACCORD

##### Använd inte Carboplatin Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot karboplatin eller mot något av övriga innehållsämnen i Carboplatin Accord
- om du är allergisk mot andra läkemedel i gruppen platinaföreningar
- om du har allvarliga njurbesvär (kreatininclearance på eller under 20 ml/min)
- om du har minskat antal röda eller vita blodkroppar (allvarlig benmärgshämning)
- om du har blödande tumörer
- om du är gravid eller ammar.

Om något av ovanstående gäller dig och du inte redan har diskuterat det med din läkare eller sjuksköterska bör du göra det så snart som möjligt – innan du ges en infusion.

Patienter ges normalt Carboplatin Accord på sjukhus. I normala fall ska du inte själv hantera medicinen. Läkare eller sjuksköterska administrerar läkemedlet och övervakar dig ofta och noga under och efter behandlingen. I vanliga fall tas blodprov varje gång du skall få en infusion.

##### Var särskilt försiktig med Carboplatin Accord

- om du är gravid eller skulle kunna vara gravid
- om du ammar

- om du antagligen kommer att dricka alkohol medan du behandlas med läkemedlet.

Om dina njurar inte fungerar kan karboplatin ha en ökad och mer långvarig verkan på blodet (det hematopoetiska systemet) jämfört med patienter med normal njurfunktion. Läkaren övervakar dig oftare om dina njurar inte fungerar som de ska.

Om något av ovanstående gäller dig och du inte redan har diskuterat det med din läkare eller sjuksköterska bör du göra det så snart som möjligt – innan du ges en infusion.

Läkemedlet kan ha späts med en annan lösning innan den ges till dig. Diskutera detta med din läkare för att försäkra dig om att det är lämpligt för dig.

Om injektionsflaskan går sönder ska händerna tvättas omsorgsfullt med vatten.

### **Användning av andra läkemedel**

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala om för din läkare om du tar någon eller några av följande läkemedel. De kan interagera med Carboplatin Accord:

- andra läkemedel som man vet påverkar benmärgens förmåga att bilda blodkroppar
- andra läkemedel som man vet är skadliga för njurarna (t.ex. aminoglykosidantibiotika)
- andra läkemedel som man vet skadar hörseln eller örats balansorgan (t.ex. aminoglykosidantibiotika, furosemid [som används för behandling av hjärtsvikt och ödem]).
- kelatkomplexbildare (ämnen som binder till karboplatin och därför minskar karboplatinets verkan)
- fenytoin (epilepsiläkemedel)
- warfarin (som förhindrar uppkomsten av blodproppar).

### **Användning av Carboplatin Accord med mat och dryck**

Det finns ingen känd interaktion mellan karboplatin och alkohol. Kontrollera dock med din läkare, eftersom karboplatin kan påverka leverns förmåga att hantera alkohol.

### **Graviditet och amning**

Om du försöker att bli gravid, redan är gravid, eller ammar ska du tala om det för läkaren innan du behandlas med Carboplatin Accord.

Om något av ovanstående gäller dig och du inte redan har diskuterat det med din läkare eller sjuksköterska bör du göra det så snart som möjligt – innan du ges en infusion.

#### Graviditet

Det är viktigt att du inte behandlas med Carboplatin Accord när du är gravid, om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Djurstudier har visat att det föreligger en risk för fosterskador. Diskutera eventuella effekter på fostret med din läkare, om du behandlas med karboplatin när du är gravid.

Kvinnor i fertil ålder ska använda effektiv preventivmetod före och under behandling med karboplatin. Karboplatin kan orsaka genetiska skador. Om du blir gravid under behandlingen bör du be om genetisk rådgivning. Patienter som önskar bli gravida efter behandlingen med Carboplatin Accord bör också be om genetisk rådgivning.

#### Amning

Det är inte känt om karboplatin utsöndras i bröstmjölk. Du ska därför upphöra att amma ditt barn när du behandlas med Carboplatin Accord.

#### Fertilitet

Karboplatin kan orsaka genetisk skada. Kvinnor i fertil ålder bör använda effektiva preventivmetoder under behandling för att undvika att bli gravida. Genetisk rådgivning bör tillhandahållas för kvinnor som är eller blir gravida under behandling.

Män som behandlas med karboplatin avråds från att göra kvinnor gravida under behandlingstiden och 6 månader därefter. Det finns en risk för att läkemedlet kan orsaka bestående sterilitet och män bör därför söka råd om förvaring av sperma före behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder något läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Karboplatin påverkar inte din förmåga att köra eller använda maskiner. Du bör dock vara extra försiktig när du just har fått infusionen, särskilt om du känner dig yr eller osäker. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **3. HUR DU ANVÄNDER CARBOPLATIN ACCORD**

Infusionen ges alltid av sjuksköterska eller läkare. Läkemedlet ges vanligen genom långsamt dropp i en ven, vilket normalt tar 15-60 minuter. Fråga den läkare eller sjuksköterska som har gett eller ska ge dig infusionen om du vill ha mer information.

Dosen du får beror på din längd och vikt samt hur väl ditt blodsystem (hematopoetiska system) och dina njurar fungerar. Din läkare väljer den dos som är lämpligast för dig. Läkemedlet späds normalt före användning.

### Vuxna

Normal dos är 400 mg/m<sup>2</sup> kroppsytta (beräknat utifrån din längd och vikt).

### Äldre

Den normala dosen för vuxna kan användas, men läkare kan besluta att ge en annan dos.

### Njurbesvär

Den mängd karboplatin som ges kan variera beroende på njurfunktionen. Om du har njurbesvär kan din läkare eventuellt minska dosen, ofta utföra blodprov och övervaka njurfunktionen. Läkemedlet ges av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

### Barn

Karboplatin har inte använts på barn i tillräcklig utsträckning för att ange en rekommenderad dos. Du kan känna dig illamående under behandlingen med Carboplatin Accord. Läkaren kan ge dig andra läkemedel före behandlingen för att minska dessa effekter.

Det går normalt 4 veckor mellan varje dos med Carboplatin Accord. Efter behandlingen utförs veckovisa blodprov, vilket gör att läkaren kan avgöra korrekt dos för dig.

### **Om du har använt för stor mängd av Carboplatin Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är inte sannolikt att du får för stor mängd karboplatin. Om det ändå skulle hända kan det orsaka njurproblem. Tala med läkaren som administrerade läkemedlet om du är orolig för att du har fått för mycket karboplatin eller har några frågor om dosen du får.

### **Om du har glömt att ta Carboplatin Accord**

Det är mycket osannolikt att du kommer att glömma en dos, eftersom din läkare har anvisningar om när du ska ges läkemedlet. Tala med din läkare, om du tror att du har glömt en dos.

## Om du slutar att använda Carboplatin Accord

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

### 4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Carboplatin Accord orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Informera din läkare omedelbart om något av följande inträffar:

- onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion som t.ex. ont i halsen eller hög feber
- kraftig klåda (med svullna utslag) eller svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller hals, som kan orsaka svårighet att svälja eller andas (angioödem)
- ömma läppar eller munsår (stomatit eller mukositis).

*Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*

- Förändringar i antalet röda och vita blodkroppar och blodplättar (benmärgshämning). Läkaren skärper eventuellt övervakningen av dig.
- Mild hörselrubbing.
- Sjukdomskänsla och illamående.
- Minskad salthalt i blodet. Läkaren skärper eventuellt övervakningen av dig.
- Njurskada (njurtoxicitet).
- Illamående och kräkning.
- Blodbrist (ett tillstånd med förminskat antal röda blodkroppar vilket leder till trötthet).
- Onormala leverenzymvärden. Läkaren skärper eventuellt övervakningen av dig.
- Magsmärtor och magkramp.
- Ökade mängder av slaggprodukterna kreatinin och urea i blodet. Läkaren skärper eventuellt övervakningen av dig.
- Ökad mängd urinsyra i blodet, vilket kan leda till gikt.
- Ovanlig trötthet eller kraftlöshet.

*Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter men färre än 1 av 10 patienter):*

- Ovanliga blåmärken eller blödningar (hemorragiska komplikationer).
- Allergiska reaktioner som utslag, nässelutslag, hudrodnad, klåda, hög feber.
- Håravfall.
- Influensaliknande symtom.
- Nedsatt njurfunktion.
- Ringningar i öronen (tinnitus), hörselnedsättning eller hörsselförlust.
- Sjukdomskänsla.
- Nedsatt eller förlorad kroppsstyrka. Svaghet eller kraftlöshet.
- Diarré, förstoppning, ömma läppar eller munsår (mukositis).
- Domningar och stickningar (perifer neuropati).
- Minskad mängd kalcium i blodet.
- Feber.

*Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 1 000 patienter men färre än 1 av 100 patienter):*

- Sekundära tumörer (är cancer orsakad av behandling med strålning eller cytostatika)
- Symtom från det centrala nervsystemet som ofta har att göra med läkemedel du tar mot illamående och kräkningar.
- Feber och frossa utan tecken på infektion.
- Rodnad, svullnad och smärta eller död hud runt injektionsområdet (reaktioner vid injektionsområdet).
- Infektioner.

*Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):*

- Sjukdomskänsla med hög feber på grund av låg mängd vita blodkroppar (febril neutropeni).
- Förlorad aptit (anorexi).
- Inflammation i synnerven som kan orsaka delvis eller fullständig synnedsättning (optikusneurit).
- Hemolytiskt uremiskt syndrom, HUS, (en sjukdom som utmärks av akut njursvikt, minskat antal röda blodkroppar [mikroangiopatisk hemolytisk anemi] och lågt antal blodplättar).
- Allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi/anafylaktiska reaktioner). Symtom på allvarliga allergiska reaktioner omfattar plötsliga andningssvårigheter, tryck över bröstet, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, ansiktsrodnad, lågt blodtryck (hypotoni), hjärtklappning (takykardi), nässelutslag (urtikaria), andnöd (dyspné), yrsel, anafylaktisk chock.
- Livshotande infektioner och blödningar.
- Allvarligt nedsatt leverfunktion, skada eller förstöring av leverceller. Din läkare övervakar dig eventuellt.
- Smakförändringar.
- Tillfälliga synrubbingar bl.a. tillfälligt nedsatt syn.

*Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)*

- Hjärtsvikt, blockerade blodkärl i hjärtat, högt blodtryck.
- Ärrbildning på lungorna som orsakar andfåddhet och/eller hosta (pulmonell fibros).
- Hjärnblödning som kan orsaka stroke eller medvetslöshet.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## 5. HUR CARBOPLATIN ACCORD SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning: Kemisk och fysisk stabilitet hos produkten efter beredning har påvisats i 24 timmar vid rumstemperatur och i 30 timmar vid 2-8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det färdigberedda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder hjälper till att skydda miljön.

## 6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Carboplatin Accord är karboplatin.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carboplatin Accord är en klar färglös till svagt ljusgul lösning.

1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg karboplatin.

Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 50 mg karboplatin.

Varje 15 ml injektionsflaska innehåller 150 mg karboplatin.

Varje 45 ml injektionsflaska innehåller 450 mg karboplatin.

Varje 60 ml injektionsflaska innehåller 600 mg karboplatin.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Accord Healthcare Limited

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Storbritannien

**Denna bipacksedel godkändes senast 28.07.2011**

## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Bruksanvisning – Cytostatika

Carboplatin Accord ska endast ges intravenöst. Rekommenderad dos för ej tidigare behandlade vuxna med normal njurfunktion, dvs. kreatininclearance > 60 ml/min, är 400 mg/m<sup>2</sup> som en kort intravenös engångsdos som ges som 15- 60 minuters infusion. Dosen kan även beräknas enligt Calverts formel, som visas nedan:

$$\text{Dos (mg)} = \text{planerad AUC (mg/ml x min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

<b>Dos (mg) = planerad AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]</b>		
<b>Planerad AUC</b>	<b>Planerad cellgiftsbehandling</b>	<b>Patientens behandlingsstatus</b>
5–7 mg/ml x min	karboplatin som monoterapi	ingen tidigare behandling
4–6 mg/ml x min	karboplatin som monoterapi	ingen tidigare behandling
4–6 mg/ml x min	karboplatin + cyklofosamid	ingen tidigare behandling

*Obs!* Med Calverts formel beräknas totaldosen karboplatin i mg, inte mg/m<sup>2</sup>. Calverts formel bör inte användas för patienter som tidigare genomgått omfattande behandling.\*\*

\*\*Patienter anses ha genomgått tidigare omfattande behandling om de fått något av följande:

- mitomycin C
- nitrosurea
- kombinationsbehandling med doxorubicin/cyklofosamid/cisplatin
- kombinationsbehandling med 5 eller fler ämnen
- konkomitant behandling med 5 cancerhämmande medel eller strålbehandling ≥ 4500 rad, fokuserat på ett område som mäter 20 x 20 cm eller på mer än ett behandlingsområde.

Karboplatinbehandlingen bör avbrytas om tumören inte svarar på behandlingen, om sjukdomen fortsätter att sprida sig och/eller om biverkningarna blir alltför svåra.

Behandlingen ska inte upprepas förrän 4 veckor efter senaste karboplatinkur och/eller neutrofilantalet är minst 2 000 celler/mm<sup>3</sup> och trombocytantalet är minst 100 000 celler/mm<sup>3</sup>.

Initialdosen bör minska med 20-25 % hos patienter med riskfaktorer som tidigare behandling med benmärgshämmande läkemedel och nedsatt allmäntillstånd (ECOG-Zubrod 2-4 eller Karnofsky under 80).

För att underlätta framtida doseringsjusteringar bör hematologiskt nadir fastställas genom veckovisa blodkroppsräkningar under de första behandlingskurerna.

#### Nedsatt njurfunktion:

Risken för att utveckla benmärgshämning är större hos patienter med kreatininclearance under 60 ml/min.

Optimal användning av karboplatin på patienter med nedsatt njurfunktion kräver lämpliga dosjusteringar och ofta förekommande kontroll av både hematologiska nadir och njurfunktion. Karboplatin ska inte användas på patienter med en glomerulär filtrationshastighet på 20 ml/min.

#### Kombinationsbehandling:

För att utnyttja Carboplatin Accord optimalt i kombination med andra benmärgshämmande läkemedel måste dosen anpassas till den specifika kombinationsbehandlingen och behandlingsschemat.

#### Användning på barn:

Inga särskilda rekommendationer kan för närvarande ges när det gäller doser till barn. Det inte finns tillräckligt med erfarenhet av karboplatin för denna patientgrupp.

#### Äldre:

Karboplatindosen kan behöva anpassas efter patientens allmäntillstånd, både vid den första behandlingen och vid senare behandlingar.

### Utspädning och rekonstituering:

Produkten späds före infusion med 5 % dextroslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning, till en lägsta koncentration om 0,5 mg/ml.

### **Inkompatibiliteter**

Läkemedlet får inte blandas med andra medel än 5 % dextroslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning.

Karboplatin kan interagera med aluminium och bilda en svart fällning. Kanyler, sprutor, katetrar eller intravenösa administrationsset, vars delar innehåller aluminium och som kan komma i kontakt med karboplatin ska inte användas vid beredning eller administrering av läkemedlet.

### **Hållbarhet och förvaring**

Carboplatin Accord är endast avsett för engångsbruk.

### Oöppnade förpackningar

Oöppnat 2 år. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

### Efter spädning

Efter beredning: Kemisk och fysisk stabilitet hos produkt efter beredning har påvisats i 24 timmar vid rumstemperatur och i 30 timmar vid 2-8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.

## **ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING/HANTERING OCH BEREDNING SAMT DESTRUKTIONSANVISNINGAR FÖR CARBOPLATIN ACCORD**

### **Hantering av Carboplatin Accord**

Liksom med andra antineoplastiska medel är det viktigt att vara försiktig vid beredning och hantering av Carboplatin Accord.

Vidta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av Carboplatin Accord.

Personalen ska ha genomgått lämplig utbildning i användning av hanterings- och rekonstitueringstekniker.

5. Karboplatin bör endast beredas av yrkeskunnig personal med utbildning i säker hantering av cellgifter. Personal som hanterar Carboplatin Accord bör använda skyddskläder: skyddsglasögon, rockar samt engångshandskar och engångsmasker.
6. Beredningen av sprutor bör äga rum på en plats som särskilt utsetts för denna uppgift (helst under ett system med laminärt flöde) och arbetsytan ska vara täckt med absorberande papper av engångstyp med baksida av plast.
7. All utrustning som används för rekonstituering, administrering eller rengöring (även handskar) ska placeras i högriskavfallspåsar för att förstöras genom bränning.
8. Behandla spill eller läckage med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och därefter med vatten. Alla förorenade föremål och rengöringsmaterial ska placeras i högriskavfallspåsar för bränning. Om medlet kommer i kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med mycket stora mängder vatten, tvål och vatten eller natriumbikarbonatlösning. Rispa dock inte huden med tvättborste. Uppsök omedelbart läkare. Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskar.

### **Beredning av infusionslösning**

Medlet måste spädas före användning. Det kan spädas med dextros eller natriumklorid, till en lägsta koncentration om 0,5 mg/ml (500 mikrogram/ml).

**Destruktion/ Kassering**

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt material som använts vid beredning och administrering av karboplatin eller som på annat sätt kommit i kontakt med karboplatin bör kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytostatika.