

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Carboplatin Accord -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat hoitoa Carboplatin Accord -valmisteella
3. Miten Carboplatin Accord -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carboplatin Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Carboplatin Accord -valmiste on ja mihin sitä käytetään**

Carboplatin Accord on syöpälääke. Syöpälääkkeellä annettavaa hoitoa kutsutaan joskus kemoterapiaksi.

Carboplatin Accord -valmistetta käytetään tietyn tyyppisten keuhko- ja munasarjasyöpien hoitoon.

Karboplatiinia, jota Carboplatin Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat hoitoa Carboplatin Accord -valmisteella**

##### **Älä käytä Carboplatin Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen karboplatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut yliherkkyyttä samantapaisille platinaa sisältäville lääkeaineille
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos sinulla on tavallista vähemmän verisoluja (lääkäri tutkii tämän verikokeella)
- jos sinulla on verta vuotava kasvain
- jos aiot ottaa tai olet juuri ottanut keltakuumerokotteen

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Carboplatin Accord -valmistetta

- jos olet raskaana tai saatat tulla raskaaksi
- jos imetät
- jos sinulla on lievä munuaissairaus. Lääkäri seuraa tilaasi säännöllisemmin.
- jos olet iäkäs (yli 65-vuotias)

- jos olet saanut aiemmin sisplatiinia tai samantapaista syöpähoitoa, karboplatiini saattaa aiheuttaa hermostohäiriöitä, esimerkiksi pistelyä tai kuulo- ja näköhäiriöitä. Lääkäri saattaa arvioida tilaasi säännöllisesti.
- jos sinulla on päänsärkyä, psyyken toiminnan muutos, kouristuskohtauksia ja poikkeava näkökyky (näön hämärtyminen tai näön menetys)
- jos sinulla esiintyy voimakasta väsymystä ja hengästyneisyyttä ja punasolujen määrä on laskenut (hemolyyttinen anemia) yksistään tai yhdessä verihituleiden alhaisen määrän kanssa, poikkeavia mustelmia (trombosytopenia) ja munuaistauti, jossa virtsan määrä on vähäinen tai sitä ei tule ollenkaan (hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän oireita)
- jos sinulla on kuumetta (lämpötila vähintään 38 °C) tai vilunväristyksiä, sillä ne voivat olla merkkejä infektiosta. Sinulla saattaa olla veri-infektioon sairastumisen riski.

Karboplatiinihoidon aikana sinulle annetaan lääkkeitä, jotka auttavat vähentämään tuumorilyysioireyhtymäksi kutsutun, mahdollisesti hengenvaarallisen komplikaation todennäköisyyttä. Tuumorilyysioireyhtymää aiheuttavat veren kemiallisen koostumuksen häiriöt, jotka johtuvat verenkiertoon vapautuvista aineksista kuolevien syöpäsolujen hajotessa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Carboplatin Accord**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, esimerkiksi:

- muut lääkkeet, jotka voivat myös vähentää verisolujen määrää, koska karboplatiinin annosta ja antotiheyttä saatetaan joutua muuttamaan.
- aminoglykosidit, vankomysiini tai kapreomysiini (antibiootteja, joita käytetään infektioiden hoitoon), koska munuaisiin ja kuuloaistiin kohdistuvien haittavaikutusten vaara voi suurentua.
- nesteenoistolääkkeet (diureetit). Jos näitä lääkkeitä käytetään yhdessä karboplatiinin kanssa, munuaisiin ja kuuloaistiin kohdistuvien haittavaikutusten riski voi suurentua.
- elävät tai elävät, heikennetyt rokotteet (keltakuumerokotteen osalta katso kohta 2 **Älä käytä Carboplatin Accord -valmistetta**)
- verenohennuslääkkeet, esimerkiksi varfariini, samanaikaisesti karboplatiinin kanssa, koska veren hyytymisen seurannan tehostaminen saattaa olla tarpeen.
- fenytoiini tai fosfenytoini (epileptisten kohtausten ja kouristusten hoitoon). Samanaikainen käyttö voi suurentaa kohtausten riskiä.
- muut immuunijärjestelmän toimintaa heikentävät lääkkeet (esimerkiksi siklosporiini, takrolimuusi tai sirolimuusi).

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

### **Carboplatin Accord ruoan ja juoma kanssa**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Raskaus**

Mahdollisten epämuodostumien riskin vuoksi naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä ennen karboplatiinihoitoa ja hoidon aikana.

### **Imetys**

Ei tiedetä, erittyykö karboplatiini ihmisen rintamaitoon. Rintaruokinta on lopetettava karboplatiinihoidon ajaksi.

## **Hedelmällisyys**

Karboplatiinihoitoa saavien miesten on vältettävä siittämästä lasta hoidon aikana ja enintään kuuden kuukauden ajan hoidon jälkeen. Karboplatiinihoito voi aiheuttaa pysyvää hedelmättömyyttä ja siksi miesten tulee harkita siemennesteen talteen ottamista ennen hoidon aloittamista.

Karboplatiinihoito voi heikentää hedelmällisyyttä ohimenevästi tai pysyvästi sekä miehillä että naisilla. Kerro lääkärille, jos olet huolestunut.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos sinulla esiintyy ajo-/koneidenkäyttökykyäsi heikentäviä haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia ja oksentelua, näkökyvyn heikkenemistä tai näkö- ja kuulomuutoksia.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Carboplatin Accord -valmistetta annetaan**

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon 15–60 minuutin ajan.

### **Annostus**

Lääkäri määrää sinulle oikean karboplatiiniannoksen ja kuinka usein se täytyy antaa.

Lääkeannoksesi riippuu terveydentilastasi, koostasi ja munuaistesi toiminnasta. Lääkäri tutkii munuaistesi toiminnan veri- tai virtsanäytteiden avulla. Sinulle tehdään myös säännöllisesti verikokeita karboplatiiniannoksen jälkeen. Sinulle voidaan myös tehdä testejä hermovaurioiden ja kuulovaurioiden varalta.

Karboplatiini -hoitokertojen väli on todennäköisesti noin 4 viikkoa.

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

Koska lääke annetaan sairaalassa lääkärin valvonnassa, ei ole todennäköistä, että annoksesi on liian suuri tai liian pieni. Kerro kuitenkin lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos olet huolestunut jostakin.

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

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

**Kerro heti lääkärille**, jos sinulla ilmenee seuraavia oireita:

- epätavallisia mustelmia, verenvuotoa tai tulehduksen oireita, kuten kurkkukipua ja korkea kuumetta
- vaikeita allergisia reaktioita (anafylaksia/anafylaktoidiset reaktiot) - sinulla voi esiintyä äkillistä kutiavaa ihottumaa (nokkosihottumaa), käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai nielun turvotusta (joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia), pyörtymisen tunnetta
- hemolyttis-ureeminen oireyhtymä (sairaus, jonka luonteenomainen piirre on akuutti munuaisten vajaatoiminta), vähentynyt virtsantulo tai verivirtsaisuus

- lihaskouristukset, lihasheikkous, sekavuus, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöt, epäsäännöllinen sydämen syke, munuaisten vajaatoiminta tai poikkeavat verikoetulokset (tuumorilyysioireyhtymän oireita, joita syöpäsolujen nopea hajoaminen saattaa aiheuttaa) (ks. kohta 2)
- aivohalvaus (äkillinen puutuminen tai heikotus kasvoissa, käsivarressa tai sääressä, erityisesti jos se kohdistuu vain yhteen puoleen kehossa)
- verisuonitukos (embolia ja veno-okklusiivinen sairaus), säären/käsivarren turvotus tai arkuus.
- rintakipua, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta, jota kutsutaan Kounisin oireyhtymäksi

Nämä ovat vakavia haittavaikutuksia. Oireet saattavat vaatia välitöntä lääkinhoitoa.

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 potilaalla 10:sta)**

- väsymys, anemiasta johtuva hengästyneisyys ja kalpeus (tila, jossa punasolujen määrä on vähentynyt)
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu ja krampit.

Kokeissa saatetaan myös havaita seuraavaa:

- veren puna- ja valkosolumäärien ja verihiutalemäärien muutokset (luuydinlama)
- veren ureapitoisuustason nousu
- veren natrium-, kalium-, kalsium- ja magnesiumpitoisuuden pieneneminen
- kreatiinipuhdistuman pieneneminen
- maksaentsyymien tasojen poikkeavuudet.

### **Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:sta)**

- ripuli tai ummetus
- ihottuma ja/tai kutina
- korvien soiminen tai kuulon muutokset
- hiustenlähtö
- flunssan kaltaiset oireet
- tulehduksen oireet, kuten kuume ja kurkkukipu
- vakavan allergisen reaktion oireet mukaan lukien yllättäen ilmenevä hengityksen vinkuminen tai puristava tunne rinnassa, luomien, kasvojen tai huulien turvotus, kasvojen punastuminen, alhainen verenpaine, sydämen tiheälyöntisyys, nokkosihottuma, hengenahdistus, huimaus ja anafylaktinen sokki.
- pistely ja puutuminen käsissä, jalkaterissä, käsivarsissa tai jaloissa
- polttelun tai pistelyn tunne
- jänneheijasteiden heikkeneminen
- makuaistin muutokset, makuaistin menetys
- näkökyvyn ohimenevä häviäminen tai muutos
- sydänvaivat
- puristava tunne rinnan alueella ja hengitysvaikeudet
- interstitiaalinen keuhkokuume (joukko sairauksia, joissa keuhkojen syvät kudokset tulehtuvat)
- huulten kipeytyminen tai suun haavaumat (limakalvotulehdus)
- kipua tai epä mukavat tuntemukset luustossa, nivelissä, lihaksissa tai niitä ympäröivissä rakenteissa (tuki- ja liikuntaelinten häiriöt)
- munuais- tai virtsahäiriöt
- voimakas väsymys/heikkous (astenia).

Kokeissa saatetaan myös havaita seuraavaa:

- kohonnut veren bilirubiini ja kreatiniiniarvot
- veren virtsahappopitoisuuden suureneminen, mikä voi aiheuttaa kihtiä.

### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)**

- ohimenevä näönmenetys
- huonovointisuuden tunne yhdessä korkean kuumeen kanssa, mikä johtuu veren valkosolujen alhaisesta määrästä (kuumeinen neutropenia).

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta)**

- keuhkojen arpeutuminen, mikä aiheuttaa hengästyneisyyttä ja/tai yskää (keuhkofibroosi).

#### **Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- karboplatiinihoidosta aiheutuva syöpä (sekundäärinen syöpä)
- nestehukasta aiheutuva suun kuivuminen, väsymys ja päänsärky
- ruokahaluttomuus, anoreksia
- maksan toiminnan vaikea-asteinen heikkeneminen, maksasolujen vaurio tai tuhoutuminen
- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen muutokset (korkea tai matala verenpaine)
- iho-oireet, kuten nokkosihottuma, ihottuma, punoitus ja kutina
- turvotus tai arkuus injektio kohdassa
- ryhmä oireita, kuten päänsärky, psyykkisen toimintakyvyn muuttuminen, kouristuskohtaukset ja epänormaali näkö (joka voi vaihdella näön hämärtymisestä näön menetykseen). Nämä ovat oireita, jotka liittyvät harvinaiseen neurologiseen häiriöön: korjautuvaan posterioriseen leukoencefalopatiaan)
- haimatulehdus
- suuhaava, tai -tulehdus (stomatiitti)
- keuhkoinfektio
- aivosairaus (enkefalopatia)
- punaisten verisolujen poikkeavan hajoamisen aiheuttama anemia (hemolyyttinen anemia).

Karboplatiini saattaa aiheuttaa veri-, maksa ja munuaisongelmia. Lääkäri ottaa verikokeita näiden ongelmien tarkistamiseksi.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

### **5. Carboplatin Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C:ssa. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä. Pidä injektio pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Mikrobiologisesti 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Carboplatin Accord -valmiste sisältää**

Vaikuttava aine on karboplatiini.

Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten 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-

Muu aine on injektione­steisiin käytettävä vesi.

### **Carboplatin Accord -valmisteen kuvaus ja pakkaus­koot**

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

Carboplatin Accord infuusiokonsentraatti, liuosta varten on kirkas, väritön tai hieman vaaleankeltainen liuos.

5 ml, 15 ml tai 45 ml tai 60 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten toimitetaan tyy­pin I kullanuskeasta lasista valmistetuissa 5 ml:n, 15 ml:n, 50 ml:n tai 100 ml:n injektio­pulloissa, Injektio­pullot on suljettu harmaalla klorobutyyl­kumitulpalla /harmaalla Westar silikonoidulla esipestyllä kumitulpalla ja alumiinisella repäisykorkilla.

Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

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

#### **Valmistaja**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkaus­seloste on tarkistettu viimeksi 14.02.2023**

## Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

### Käyttöohjeet – sytotoksinen

Suosittelut Carboplatin Accord -annos aiemmin hoitamattomilla aikuispotilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali (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 solunsalpaajahoido</b> | <b>Potilaan hoitotilanne</b> |
| 5–7 mg/ml x min   | Karboplatiini yksinään                | Ei aiempaa hoitoa            |
| 4–6 mg/ml x min   | Karboplatiini yksinään                | Aiemmin hoidettu             |
| 4–6 mg/ml x min   | Karboplatiini ja syklofosfamidi       | Ei aiempaa hoitoa            |

*Huom.* Calvertin kaavaa käytettäessä karboplatiinin kokonaisannoksen laskemiseen käytetty yksikkö on mg, ei mg/m<sup>2</sup>.

Hoitoa ei saa uusia ennen kuin edellisestä karboplatiinihoitajaksosta on kulunut neljä viikkoa ja/tai kunnes potilaan neutrofiiliarvo on vähintään 2,0 x 10<sup>9</sup>/l ja trombosyyttiarvo vähintään 100 x 10<sup>9</sup>/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 karboplatiinihoitajaksosten aikana suositellaan viikoittaisia verikokeita alimpien hematologisten arvojen määrittämiseksi, jotta myöhemmin käytettävät annokset voidaan määrittää.

### Munuaisten vajaatoiminta

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden karboplatiiniannosta on pienennettävä (ks. Calvertin kaava) ja veriarvoja ja munuaisten toimintaa seurattava.

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

Vaikean leukopenian, neutropenian tai trombosytopenian esiintymistiheys on noin 25 % käytettäessä seuraavia annostussuosituksia:

### Yhdistelmähoito

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

### Pediatriset potilaat

Karboplatiinin turvallisuutta ja tehoa lapsipotilailla ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. Lapsipotilaiden hoitoon ei voida antaa annossuosituksia, koska valmisteen käytöstä lapsipotilaiden hoitoon ei ole tällä hetkellä riittävästi tietoa.

### lääkkäät potilaat

Yli 65-vuotiailla potilailla karboplatiiniannos on mukautettava potilaan yleiskuntoon ensimmäisen hoitajakson ja sitä seuraavien hoitajaksojen aikana.

### Laimennus ja käyttövalmiiksi saattaminen:

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

### Antotapa

Carboplatin Accord on annettava ainoastaan laskimoon.

### **Yhteensopimattomuudet**

Karboplatiinilla 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. Saostuminen saattaa johtaa antineoplastisen aktiivisuuden heikkenemiseen.

### **Kesto aika ja säilytys**

Carboplatin Accord -valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

#### Avaamaton pakkaus

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

#### Laimennettu liuos

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

Mikrobiologisesti 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 ACCORD -VALMISTEEN KÄYTTÖ-, KÄSITTELY-, VALMISTUS- JA HÄVITTÄMISOHJEET**

### **Carboplatin Accord -valmisteen käsittely**

Muiden antineoplastisten aineiden tavoin myös Carboplatin Accord -valmistetta tulee käsitellä ja käyttää varoen.

Carboplatin Accord -valmisteen 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 kasv suojausta).
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 natriumhypokloriittiliuoksella (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 natriumbikarbonaattiliuoksella. 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 valmisteen 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. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carboplatin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carboplatin Accord
3. Hur du använder Carboplatin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carboplatin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### 1. Vad Carboplatin Accord är och vad det används för

Carboplatin Accord är ett läkemedel mot cancer. Behandling med ett läkemedel mot cancer kallas ibland kemoterapi.

Carboplatin Accord används vid behandling av vissa typer av lungcancer och äggstockscancer.

Karboplatin som finns i Carboplatin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### 2. Vad du behöver veta innan du använder Carboplatin Accord

##### Använd inte Carboplatin Accord

- om du är allergisk mot karboplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har haft en överkänslighetsreaktion mot liknande läkemedel som innehåller platina
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har färre blodkroppar än vad som är normalt (läkaren undersöker detta med ett blodprov)
- om du har blödande tumörer
- om du planerar att vaccinera dig mot gula febern eller nyss har gjort det.

Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller för dig innan du använder detta läkemedel.

##### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Carboplatin Accord

- om du är gravid eller skulle kunna vara gravid
- om du ammar
- om du har lindrig njursjukdom. Läkaren kommer att kontrollera dig mer regelbundet

- om du är äldre (över 65 år)
- om du tidigare har behandlats med cisplatin eller liknande läkemedel mot cancer; karboplatin kan påverka nervsystemet och orsaka stickningar eller problem med hörseln eller synen. Läkaren kanske vill bedöma dig mer regelbundet
- om du får huvudvärk, förändrad mental funktion, krampanfall och synstörningar (från dimsyn till synnedsättning)
- om du utvecklar extrem trötthet och andfåddhet med minskat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni) och njursjukdom som gör att du kissar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom)
- om du får feber (kroppstemperatur på minst 38 °C) eller frossa, som kan vara tecken på infektion. Det kan finnas risk att du får en infektion i blodet.

Under behandling med karboplatin kan du få läkemedel för att minska risken för en eventuell livshotande komplikation som kallas tumörlyssyndrom och som orsakas av kemiska obalanser i blodet på grund av sönderfall av döende cancerceller som släpper ut sitt innehåll i blodet.

### **Andra läkemedel och Carboplatin Accord**

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, till exempel:

- läkemedel som kan minska antalet blodkroppar samtidigt med karboplatin kan kräva att dosen och frekvensen av karboplatinbehandlingen förändras
- vissa antibiotika som kallas aminoglykosider, vankomycin eller kapreomycin samtidigt med karboplatin kan öka risken för problem med njurarna eller hörseln
- vätskedrivande tabletter (diuretika) samtidigt med karboplatin kan öka risken för problem med njurarna eller hörseln
- levande eller levande försvagade vacciner (för vaccin mot gula febern, se avsnitt 2). Använd inte Carboplatin Accord)
- blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin, samtidigt med karboplatin kan kräva tätare kontroller av blodets koagulationsförmåga
- fenytoin eller fosfenytoin (används för att behandla kramper och krampanfall) samtidigt med karboplatin kan öka risken för ett anfall
- andra läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet (t.ex. ciklosporin, takrolimus, sirolimus).

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria sådana.

### **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, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

#### **Graviditet**

På grund av den eventuella risken för missbildningar ska kvinnliga patienter som kan bli gravida använda preventivmedel före och under behandling med karboplatin.

#### **Amning**

Det är okänt om karboplatin utsöndras i bröstmjolk. Under behandling med Carboplatin Accord ska du således avbryta amningen.

#### **Fertilitet**

Män som behandlas med detta läkemedel avråds från att skaffa barn under och upp till 6 månader efter behandlingen. Det finns en risk för att läkemedlet kan orsaka bestående sterilitet och män bör därför söka råd om förvaring av sperma före behandling

Behandling med karboplatin kan tillfälligt eller permanent minska fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med läkaren om du är orolig.

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

Kör inte bil och använd inte maskiner om du får biverkningar som kan försämra din förmåga att göra detta, såsom illamående, kräkningar, förändringar av synen eller hörseln.

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**

Detta läkemedel ges som en infusion (dropp) i en ven under 15-60 minuter.

### **Dos**

Läkaren kommer att fastställa vilken dos av karboplatin som passar dig och hur ofta du ska få den.

Dosen beror på ditt medicinska tillstånd, din storlek och hur dina njurar fungerar. Läkaren kommer att ge dig information om hur njurarna fungerar med hjälp av blod- och urinprov. Efter din dos av karboplatin får du regelbundet lämna blodprov. Du kan också få genomgå kontroller för nervskador och hörselnedsättning.

Det går normalt 4 veckor mellan varje dos karboplatin

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

Eftersom detta läkemedel ges på sjukhus under övervakning av en läkare är det osannolikt att du får för mycket eller för lite, men tala med läkare eller vårdpersonal om du är orolig.

### **Om du slutar att använda Carboplatin Accord**

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

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Informera omedelbart läkaren** om du märker något av följande symtom:

- onormala blåmärken, blödning eller tecken på infektion, såsom halsont och feber
- svår allergisk reaktion (anafylaxi/anafylaktiska reaktioner) – du kan plötsligt drabbas av kliande utslag (nässelutslag) svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) och du kan få en känsla av att du kommer svimma
- hemolytiskt uremiskt syndrom (en sjukdom som kännetecknas av akut njursvikt), minskad urinproduktion eller blod i urinen
- muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synnedsättningar eller -rubbningar,

oregelbundna hjärtslag, njursvikt eller avvikande blodprovresultat (symtom på tumörlyssyndrom som kan orsakas av den snabba nedbrytningen av tumörceller (se avsnitt 2)

- stroke (plötslig domning eller svaghet i ansikte, arm eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen)
- tilltäppning av blodkärl (emboli och venös ocklusiv sjukdom), svullnad eller ömhet i ben/arm.
- bröstsmärta som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

### **Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)**

- trötthet, andfåddhet och blekhet orsakad av anemi (ett tillstånd som innebär minskat antal röda blodkroppar)
- illamående eller kräkningar
- magsmärta och magkramp.

Tester kan även visa:

- förändringar av röda och vita blodkroppar och blodplättar (benmärgshämning)
- ökning av halten urea i blodet
- minskad halt av natrium, kalium, kalcium och magnesium i blodet
- minskad kreatin clearance i njurarna
- avvikande halt av leverenzym.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)**

- diarré eller förstoppning
- utslag och/eller klåda
- öronringning eller hörsel förändringar
- håravfall
- influensaliknande symtom
- tecken på infektion såsom feber eller halsont
- symtom på svår allergisk reaktion inklusive plötslig väsande andning och trånghet i bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, ansiktsrodnad, lågt blodtryck, snabba hjärtslag, nässelutslag, andfåddhet, yrsel och anafylaktisk chock
- stickningar eller domningar i händer, fötter, armar eller ben
- sveda eller stickande känsla
- nedsatt senreflex
- smakförändringar eller smakförlust
- tillfällig försämring av synen eller synförändringar
- hjärtsjukdomar
- trånghet i bröstet eller väsande andning
- interstitiell lungsjukdom (en grupp lungsjukdomar som innebär att den djupa lungvävnaden blir inflammerad)
- sår på läppar eller munsår (slemhinnesjukdomar)
- smärta eller obehag i skelett, leder, muskler eller omgivande strukturer (muskuloskeletal sjukdom)
- problem med njurarna eller urinen
- extrem trötthet/svaghet (asteni).

Tester kan även visa:

- ökad halt av bilirubin och kreatinin i blodet
- ökad halt av urinsyra i blodet som kan leda till gikt.

### **Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- tillfällig synförlust
- sjukdomskänsla med hög feber på grund av låga halter av vita blodkroppar (febril neutropeni).

#### **Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- ärrbildning i lungorna som leder till andfåddhet och/eller hosta (lungfibros).

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- cancer orsakad av behandling med karboplatin (sekundär malignitet)
- muntorrhet, trötthet och huvudvärk på grund av kraftig vätskeförlust (uttorkning)
- nedsatt aptit, anorexi
- gravt nedsatt leverfunktion, skadade eller döda leverceller
- hjärtsvikt
- blodtrycksförändringar (hypertoni eller hypotoni)
- hudsjukdom såsom nässelutslag, utslag, hudrodnad (erytem) och klåda
- svullnad eller ömhet vid injektionsstället
- en grupp symtom såsom huvudvärk, förändrad mental funktion, kramper och synrubbingar (från dimsyn till synned sättning). Dessa är symtom på reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom, en sällsynt neurologisk sjukdom
- pankreatit
- sår eller inflammation i munnen (stomatit)
- lunginfektion
- hjärnsjukdom (encefalopati)
- blodbrist på grund av onormal nedbrytning av röda blodceller (hemolytisk anemi).

Karboplatin kan leda till problem med blod, lever och njurar. Läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera dessa problem.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

#### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Carboplatin Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel 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.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är karboplatin.

Varje 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.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Carboplatin Accord är en klar färglös till svagt ljusgul lösning.

5 ml, 15 ml, 45 ml eller 60 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i

5 ml/15 ml/45 ml/60 ml bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas.

Injektionsflaskorna är förslutna med en grå klorobutylgummipropp/grå Westar förtvättad silikongummipropp med en avrivbar aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel uppdaterades senast 14.02.2023**



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

### Bruksanvisning – Cytostatika

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:  
Dos (mg) = planerad AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

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

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 minskas 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:

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen av karboplatin minskas (se Calverts formel) och hematologiskt nadir och njurfunktion övervakas.

Risken för att utveckla benmärgshämning är större hos patienter med kreatininclearance under 60 ml/min. Frekvensen av svår leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni har legat på cirka 25 % med följande dosrekommendationer

#### Kombinationsbehandling:

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

#### Pediatrik användning:

Säkerhet och effekt för karboplatin för barn har ännu inte fastställts. Inga data är tillgängliga. Inga särskilda rekommendationer kan för närvarande ges när det gäller doser till barn eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av karboplatin för denna patientgrupp.

#### Äldre patienter:

Hos patienter över 65 år måste karboplatindosen anpassas efter allmäntillståndet, både under 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.

#### Administreringssätt:

Carboplatin Accord ska endast ges intravenöst.

### **Inkompatibiliteter**

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. Fällning kan leda till en minskning av den antineoplastiska effekten.



## **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 rekonstrueringstekniker.

1. 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.
2. 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.
3. All utrustning som används för rekonstruering, administrering eller rengöring (även handskar) ska placeras i högriskavfallspåsar för att förstöras genom bränning.
4. 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.