

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Carboplatin Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung** Wirkstoff: 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Actavis beachten?
3. Wie ist Carboplatin Actavis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Carboplatin Actavis und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Carboplatin Actavis ist**

Carboplatin Actavis enthält Carboplatin. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Platin-Koordinationsverbindungen, welche zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

##### **Wofür Carboplatin Actavis angewendet wird**

Carboplatin Actavis wird zur Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs und kleinzelligem Lungenkrebs eingesetzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Actavis beachten?**

##### **Carboplatin Actavis darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder andere platinhaltige Verbindungen sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance 30 ml/min oder weniger).
- wenn bei Ihnen ein Ungleichgewicht der Blutzellen besteht (hochgradige Hemmung der Knochenmarksfunktion).
- wenn Sie blutende Tumoren oder andere Blutungen von Bedeutung haben.
- wenn Sie stillen.
- gemeinsam mit einer Gelbfieber-Impfung.
- wenn Sie akute Infektionen haben (wie z. B. Herpes zoster).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie nicht bereits mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber gesprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun, bevor Sie die Infusion erhalten.

Carboplatin Actavis wird Ihnen üblicherweise im Krankenhaus verabreicht. In der Regel handhaben Sie dieses Arzneimittel nicht selbst. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen das Arzneimittel verabreichen und Sie während und nach der Behandlung sorgfältig und häufig überwachen. Normalerweise werden vor jeder Anwendung Bluttests durchgeführt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carboplatin Actavis erhalten,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie stillen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, sind die Wirkungen von Carboplatin auf das blutbildende System verstärkt und dauern auch länger an als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Sollten Ihre Nieren nicht voll funktionstüchtig sein, wird Ihr Arzt Sie häufiger überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie Kopfschmerzen, eine Veränderung der psychischen Funktion, Krampfanfälle und ein anormales Sehvermögen, von verschwommenem Sehen bis zu einem Sehverlust, bemerken.
- wenn Sie extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit mit gleichzeitiger Abnahme der Menge der roten Blutkörperchen (Symptome einer hämolytischen Anämie) entwickeln; entweder allein oder zusammen mit niedrigen Blutplättchen-Zahlen, anormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptom eines hämolytisch-urämischen Symptoms).
- wenn Sie Fieber (Körpertemperatur mindestens 38 °C) oder Schüttelfrost haben, die Zeichen einer Infektion sein können, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Möglicherweise besteht bei Ihnen das Risiko für eine Blutinfektion.

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.

Wie bei anderen Arzneimitteln auf Platinbasis können während der Infusion allergische Reaktionen auftreten, die einen Abbruch der Infusion und die Einleitung einer angemessenen symptomatischen Behandlung erfordern.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie nicht bereits mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal darüber gesprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun, bevor Sie die Infusion erhalten.

Ihre Infusion wird vor der Anwendung mit einer anderen Lösung verdünnt. Sprechen Sie bitte darüber mit Ihrem Arzt, um sicherzugehen, dass diese für Sie geeignet ist.

### **Anwendung von Carboplatin Actavis 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 insbesondere dann Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese Wechselwirkungen mit Carboplatin Actavis hervorrufen können:

- Andere Arzneimittel, die die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen können (Ciclosporin)
- Andere Arzneimittel, die die Nieren schädigen können (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika)

- Andere Arzneimittel, die das Gehör oder die Gleichgewichtsfunktion des Ohrs beeinträchtigen können (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Furosemid [zur Behandlung von Herzschwäche und Ödemen])
- Komplexbildende Arzneimittel (Arzneimittel, die Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin vermindern)
- Phenytoin (zur Behandlung verschiedener Formen von Krampfanfällen)
- Antikoagulanzen (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnseln)
- Schleifendiuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck und Ödemen)

Während Sie mit Carboplatin behandelt werden, dürfen Sie keine Impfungen bekommen, die lebende Viren enthalten.

### **Anwendung von Carboplatin Actavis zusammen mit Alkohol**

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Carboplatin Actavis und Alkohol bekannt. Sprechen Sie jedoch gegebenenfalls mit Ihrem Arzt darüber, denn Carboplatin Actavis kann die Fähigkeit der Leber, Alkohol abzubauen, beeinträchtigen.

### **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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

#### Schwangerschaft

Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin Actavis behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich so angeordnet.

Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass ein Risiko für Entwicklungsstörungen beim Fetus besteht. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit Carboplatin Actavis behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Auswirkungen auf Ihr ungeborenes Kind.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit Carboplatin eine wirksame Methode zur Empfängnisverhütung anwenden. Da genetische Schäden auftreten können, wenn eine Schwangerschaft während einer Behandlung mit Carboplatin eintritt, wird eine genetische Beratung empfohlen. Sie wird ebenso für Patienten empfohlen, die nach einer Behandlung mit Carboplatin Actavis Kinder bekommen möchten.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht. Sie müssen daher während der Behandlung mit Carboplatin Actavis das Stillen unterbrechen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Carboplatin kann genetische Schäden verursachen. Frauen im gebärfähigen Alter sollten durch Anwendung einer wirksamen Verhütungsmethode eine Schwangerschaft verhindern. Für Frauen, die schwanger sind oder während der Therapie schwanger werden, sollte eine genetische Beratung angeboten werden.

Männer, die mit Carboplatin behandelt werden, sollten während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zeugen. Da die Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit besteht, wird eine Beratung zur Spermienkonservierung vor der Behandlung empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Carboplatin hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu steuern oder Maschinen zu bedienen. Carboplatin kann jedoch Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen verursachen. Sollten diese Nebenwirkungen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern.

### **3. Wie ist Carboplatin Actavis anzuwenden?**

Ihre Infusion wird Ihnen immer von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Sie wird normalerweise als langsame Tropfinfusion in eine Vene (intravenös) über 15 bis 60 Minuten verabreicht.

Falls Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, welcher/welches die Infusion verabreichen wird bzw. verabreicht hat.

Ihre Dosis richtet sich nach Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht, der Funktion Ihres blutbildenden Systems und Ihrer Nierenfunktion. Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis. Die Infusionslösung wird normalerweise vor der Anwendung verdünnt.

#### Erwachsene

Die übliche Dosis ist 400 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Körpergewichts).

#### Ältere Patienten(ab 65 Jahren)

Die übliche Dosierung für Erwachsene kann angewendet werden; es ist aber auch möglich, dass der Arzt eine abweichende Dosis wählt.

#### Patienten mit Nierenproblemen

Die Dosis kann unterschiedlich sein, sie richtet sich nach Ihrer Nierenfunktion. Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren und häufige Bluttests und Kontrollen Ihrer Nierenfunktion durchführen. Die Infusion wird Ihnen durch einen Arzt verabreicht, der Erfahrung mit der Behandlung von Krebserkrankungen hat.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Carboplatin wurde bei Kindern und Jugendlichen noch nicht häufig genug angewendet, um eine bestimmte Dosierung empfehlen zu können.

#### ***Hinweis für den Arzt: Weitere Informationen zur Dosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.***

Während der Behandlung mit Carboplatin Actavis können Sie Übelkeit verspüren. Ihr Arzt gibt Ihnen dann voraussichtlich vor der Behandlung mit Carboplatin Actavis noch ein anderes Arzneimittel, um diese Wirkung zu verringern.

Zwischen zwei Dosen Carboplatin Actavis liegt in der Regel ein Abstand von vier Wochen. Ihr Arzt wird Ihr Blut voraussichtlich nach der Gabe von Carboplatin Actavis jede Woche untersuchen, damit er die passende Dosis für Ihre nächste Infusion bestimmen kann.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin Actavis erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Carboplatin verabreicht bekommen. Sollte dies doch geschehen, können Probleme mit den Nieren, der Leber und dem Seh- oder Hörvermögen auftreten und die Zahl Ihrer weißen Blutkörperchen kann sehr niedrig sein. Falls Sie befürchten, dass Ihnen zu viel Carboplatin verabreicht wurde, oder wenn Sie Fragen zu Ihrer Dosis haben, sprechen Sie mit dem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, welches Ihnen Carboplatin verabreicht hat.

### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Actavis vergessen haben**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis des Arzneimittels versäumen, da Ihr Arzt genaue Anweisung gibt, wann Sie Ihr Arzneimittel erhalten müssen. Falls Sie Bedenken haben, dass Sie eine Anwendung versäumt haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion (wie Halsschmerzen und Fieber)
- Starker Juckreiz der Haut (mit erhabenen Hautflecken) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Rachen, evtl. mit Schluck- oder Atembeschwerden (Angioödem)
- Stomatitis/Mukositis (z. B. wunde Lippen oder Geschwüre im Mund)

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

- Veränderungen bei Ihren roten und weißen Blutzellen und bei den Blutplättchen (Knochenmarksuppression, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie)
- Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt)
- Abfall der Elektrolytwerte (Natrium, Magnesium, Kalium, selten Kalzium) im Blut
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Erhöhungen der Leberenzyme
- Erhöhung verschiedener Blutbestandteile (Harnstoff, alkalische Phosphatase, Aspartataminotransferase), abnormale Leberfunktionswerte, Verminderung der Ausscheidung von Kreatinin
- Nierenfunktionsstörungen

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

- Infektionen
- Blutungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie etwa anaphylaktoide Reaktionen oder anaphylaktischer Schock; einhergehend mit Übelkeit, Blutdruckabfall, Schwindel und evtl. Atemnot)
- Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Verminderung der Sehnenreflexe (periphere Polyneuropathie), Fehlempfindungen (Parästhesie)
- Störung des Geschmacksempfindens
- Ohrensausen (Tinnitus), Beeinträchtigung und Verlust des Hörvermögens (Ototoxizität)
- Sehstörung, seltene Fälle von Sehverlust
- Herz-Kreislaufkrankungen
- Atemwegserkrankung, Lungenkrankheit, Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Durchfall, Verstopfung, Schleimhauterkrankungen (Mukositis)
- Haarausfall, Hauterkrankung
- Muskel-Skelett-Erkrankungen
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Harnwege
- Schwächegefühl
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Juckreiz

- Erhöhte Leber- und Nierenwerte im Blut (Bilirubin, Serumkreatinin)
- Erhöhte Harnsäurewerte im Blut, was zu Gicht führen kann

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

- Symptome des zentralen Nervensystems, häufig im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Sie zur Bekämpfung von Übelkeit oder Erbrechen anwenden
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- Grippeartige Symptome, wie z. B. Schüttelfrost, Kopfschmerzen

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

- Schwere Leberfunktionsstörung (mit Absterben von Leberzellen)

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Tumoren (als Folge einer früheren Behandlung mit Carboplatin und vorausgegangener Strahlenbehandlung)
- Hemmung des Knochenmarks, Verminderung bestimmter weißer Blutzellen mit Fieber (febrile Neutropenie), Erkrankung mit Verlust roter Blutzellen durch Schädigung der kleinen Blutgefäße (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte psychische Funktion, Krampfanfälle und anormales Sehvermögen von verschwommenem Sehen bis Sehverlust (Symptome eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Erkrankung)
- Flüssigkeitsmangel im Körper, Appetitmangel, verminderte Natriumspiegel im Blut
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder –störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlysesyndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2).
- Schlaganfall
- Herzversagen (Herzinsuffizienz)
- Gefäßverschluss (Embolie), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Absterben von Zellen an der Injektionsstelle
- Hautreaktion an der Injektionsstelle
- Flüssigkeitsaustritt an der Injektionsstelle
- Rötung an der Injektionsstelle
- Krankheitsgefühl
- Infektion der Lunge

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Carboplatin Actavis aufzubewahren?**

### Vor dem Öffnen der Durchstechflaschen:

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### Nach Verdünnung:

Die chemische und physikalische Stabilität des gebrauchsfertigen Arzneimittels wurde für 8 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden.

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

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Carboplatin Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Carboplatin. 1 ml Konzentrat enthält 10 mg Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Carboplatin Actavis aussieht und Inhalt der Packung**

Carboplatin Actavis ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung.  
pH-Wert: 5,0–7,0

Packungsgrößen:

Durchstechflaschen zu 1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml oder 1 x 60 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegur 76 - 78  
220 Hafnarfjörður  
Island

#### Hersteller:

S.C Sindan-Pharma s.r.l.

11<sup>th</sup> Ion Mihalache Blvd., Sector 1  
011171 Bukarest  
Rumänien

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Italien

**Zulassungsnummer:** 1-27399

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Gebrauchshinweise:**

**Zytotoxisch** – Carboplatin ist nur intravenös anzuwenden.

Die empfohlene Dosis Carboplatin Actavis beträgt bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion (d. h. Kreatinin-Clearance > 60 ml/min) 400 mg/m<sup>2</sup> als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzinfusion über 15–60 Minuten verabreicht wird. Alternativ kann die Dosis mit Hilfe der folgenden Formel nach Calvert berechnet werden:

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

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

*Hinweis:* Mit der Formel nach Calvert wird die Carboplatin Actavis-Gesamtdosis in mg, nicht in mg/m<sup>2</sup> berechnet. Bei intensiv vorbehandelten Patienten darf die Formel nach Calvert nicht angewendet werden\*\*.

\*\*Patienten gelten als intensiv vorbehandelt, wenn sie eine der folgenden Therapien erhalten haben:

- Mitomycin C
- Nitrosoharnstoff
- Kombinationstherapie mit Doxorubicin/Cyclophosphamid/Cisplatin
- Kombinationstherapie mit 5 oder mehr Wirkstoffen
- Strahlentherapie ≥ 4.500 rad, fokussiert auf ein Feld von 20 x 20 cm oder auf mehr als ein Feld

Die Therapie mit Carboplatin muss abgebrochen werden, falls der Tumor nicht anspricht, die Krebserkrankung fortschreitet und/oder intolerable Nebenwirkungen auftreten.

Die Therapie sollte nicht früher als vier Wochen nach dem vorhergehenden Carboplatinzyklus wiederholt werden und/oder wenn die Zahl der Neutrophilen mindestens 2.000/mm<sup>3</sup> und die Thrombozytenzahl mindestens 100.000/mm<sup>3</sup> beträgt.

Eine Reduktion der Initialdosis um 20 %–25 % wird bei Patienten mit Risikofaktoren wie vorangegangener myelosuppressiver Behandlung und/oder Strahlentherapie oder niedrigem Performance-Status (ECOG-Zubrod 2–4 oder Karnofsky < 80) empfohlen.

Für künftige Dosisanpassungen wird die Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbildkontrollen während der initialen Behandlungszyklen mit Carboplatin Actavis empfohlen.

#### Nierenfunktionsstörung

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 60 ml/min ist das Risiko einer Myelosuppression erhöht.

Die optimale Anwendung von Carboplatin Actavis bei niereninsuffizienten Patienten erfordert angemessene Dosisanpassungen und häufige Kontrollen des hämatologischen Nadirs wie auch der Nierenfunktion.

Es liegen nicht genügend Daten zur Anwendung von Carboplatin-Injektionslösungen bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von  $\leq 15$  ml/min vor, sodass eine Anwendungsempfehlung nicht möglich ist.

#### Kombinationstherapie

Die optimale Anwendung von Carboplatin Actavis in Kombination mit anderen myelosuppressiven Arzneimitteln erfordert eine Dosisanpassung entsprechend dem gewählten Regime und Zeitplan.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für eine Dosisempfehlung bei pädiatrischen Patienten liegen nicht genügend Informationen vor.

#### Ältere Patienten

Bei Patienten über 65 Jahren sind während der ersten und bei den folgenden Therapiezyklen Dosisanpassungen je nach dem Allgemeinzustand des Patienten vorzunehmen.

#### Verdünnung und Herstellung der Infusionslösung

Das Arzneimittel muss vor der Verabreichung mit 5 %iger Glucoselösung oder 0,9 %iger Natriumchloridlösung auf eine Konzentration von bis zu 0,5 mg/ml verdünnt werden.

Nach der Verdünnung ist die Lösung umgehend zu verabreichen.

#### **Inkompatibilitäten**

Carboplatin Actavis darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit 5 % Glucoselösung oder 0,9 % NaCl-Lösung.

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und schwarze Präzipitate bilden. Kanülen, Spritzen, Katheter oder Infusionssets mit Aluminiumteilen, die mit Carboplatin in Kontakt kommen können, dürfen bei der Zubereitung und Verabreichung von Carboplatin nicht verwendet werden.