

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

teva

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Carboplatin-GRY 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carboplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carboplatin-GRY und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten bevor Ihnen Carboplatin-GRY verabreicht wird?
3. Wie Sie Carboplatin-GRY verabreicht bekommen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin-GRY aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Carboplatin-GRY und wofür wird es angewendet?

Carboplatin-GRY enthält Carboplatin, welches eine platinhaltige Substanz ist. Diese Substanz wird entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt.

Carboplatin-GRY wird zur Behandlung von Eierstock- und Lungenkrebs angewendet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Carboplatin-GRY verabreicht wird?

Carboplatin-GRY darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind oder gegen andere platinhaltige Verbindungen
- wenn Sie stillen
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie Probleme mit dem Knochenmark haben
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben
- wenn Sie gleichzeitig einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,

- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel wie Cisplatin oder Oxaliplatin aufgetreten ist (siehe „Carboplatin-GRY darf Ihnen nicht verabreicht werden“)
- wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Carboplatin-GRY

- Die Funktion Ihres Nervensystems wird regelmäßig kontrolliert.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Blut- oder Urinuntersuchungen anordnen, um die Zusammensetzung Ihres Blutes sowie die Nieren- oder Leberfunktion vor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin-GRY zu kontrollieren. Dies ist notwendig, damit die Behandlung fortgesetzt werden kann.

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



- Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben.
- Eine gute Mundhygiene (häufige Mundspülungen und gründliches Zähneputzen mit einer weichen Zahnbürste 2–3 x täglich) kann einer Entzündung der Mundschleimhaut vorbeugen.
- Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Turmolyse-Syndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen von Unschärfe bis Sehverlust haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit entwickeln mit einer verringerten Anzahl von roten Blutkörperchen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie), allein oder zusammen mit einer niedrigen Thrombozytenzahl, abnormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung bei der Sie wenig oder keinen Harn lassen (Anzeichen eines hämolytisch-urämisches Syndroms), informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (Temperatur $\geq 38^\circ\text{C}$) oder Schüttelfrost haben, dies können Anzeichen einer Infektion sein, informieren Sie sofort Ihren Arzt. Es besteht in Gefahr, dass Sie eine Infektion des Blutes bekommen.

Einnahme/Anwendung von Carboplatin-GRY zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden da einige Arzneimittel mit Carboplatin wechselwirken können, z.B.:

- Blutverdünnende/gerinnungshemmende Arzneimittel wie z.B. Warfarin. Die Gerinnungsfähigkeit des Blutes sollte häufiger kontrolliert werden.
- Impfstoffe mit Lebendviren (für Gelbfieber-Impfstoffe siehe Abschnitt 2 „Carboplatin-GRY darf Ihnen nicht verabreicht werden“)
- alle Arzneimittel, die die Anzahl der Blutkörperchen senken (z.B. **Clozapin**), da diese Nebenwirkung sich verstärken kann, wenn Carboplatin-GRY in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- alle Arzneimittel, die schädlich für die Nieren oder das Innenohr sind, z.B.
 - **Capreomycin**, ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose
 - **Aminoglykosid-Antibiotika**, z.B. Gentamicin, Streptomycin
 - **Polymyxin-Antibiotika**, z.B. Colistin
 - **Diuretika**, z.B. Bumetanid oder Furosemid

Carboplatin-GRY kann die toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel erhöhen. Die Kombination von Carboplatin-GRY mit diesen Arzneimitteln sollte vermieden werden.

- **Phenytoin und Fosphenytoin** (zur Behandlung von Anfällen/Krampfanfällen), da die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut sinken kann, wenn es in Kombination mit Carboplatin-GRY angewendet wird; dies kann zum Wiederauftreten von Krampfanfällen führen. Möglicherweise muss Ihre Phenytoin-Dosis erhöht werden.
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems (z.B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus)
- komplexbildende Arzneimittel (Arzneimittel, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin vermindern)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

- Aufgrund des möglichen Risikos für Fehlbildungen beim ungeborenen Kind dürfen Sie während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin-GRY behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig verordnet.
- Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Therapie schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung erhalten.
- **Patientinnen** müssen während der Behandlung mit Carboplatin und für 6 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode (z. B. Barrieremethode oder Kondome) anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- **Männliche Patienten**, die mit Carboplatin behandelt werden, müssen während der Behandlung und für 3 Monate nach Beendigung der Behandlung ebenfalls entsprechende Verhütungsmaßnahmen anwenden, um sicherzustellen, dass ihre Partnerin nicht schwanger wird.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Carboplatin-GRY nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Bei Kinderwunsch nach der Behandlung sollten sowohl männliche als auch weibliche Patienten mit ihrem Arzt darüber sprechen. Männliche Patienten sollten sich bezüglich einer Spermakonservierung beraten lassen, da die Möglichkeit einer nicht behebaren (irreversiblen) Unfruchtbarkeit besteht.

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin-GRY kann Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen. ACHTUNG: Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor feststeht, dass Sie nicht darunter leiden.

3. Wie Sie Carboplatin-GRY verabreicht bekommen

- Carboplatin-GRY darf nur von entsprechend qualifizierten Ärzten verabreicht werden.
- Carboplatin-GRY wird verdünnt und danach ausschließlich als Infusion in eine Vene (intravenös) verabreicht.
- Zur Überwachung Ihres Zustandes werden regelmäßige Untersuchungen durchgeführt.
- Zwischen jeder Dosis Carboplatin-GRY liegen voraussichtlich ca. 4 Wochen

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Erwachsene**
400 mg/m² als Einzeldosis in eine Vene (intravenös), Infusionsdauer 15 bis 60 Minuten.
- **Ältere Patienten**
Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Dosierung an den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.
- **Wenn Sie zuvor eine Behandlung erhalten haben oder unter Nierenproblemen leiden**
Die Dosierung wird an Ihre Bedürfnisse angepasst
- **Kinder und Jugendliche**
Carboplatin-GRY wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin-GRY erhalten haben, als Sie sollten

Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung mit Carboplatin. Wenn Ihnen zu viel Carboplatin-GRY verabreicht wurde, wird der Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln.

Wenn die Anwendung von Carboplatin-GRY vergessen wurde

Ihr Arzt bestimmt, zu welchem Zeitpunkt Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie glauben, dass eine Anwendung vergessen wurde, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Falls eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder bemühen Sie sich umgehend um medizinische Hilfe:

- Ungewöhnliche Blutergüsse, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion wie Halsschmerzen und erhöhter Temperatur
- schwere allergische Reaktionen: Anschwellen der Lippen, des Gesichts, Mundes oder des Rachens mit großen Atemproblemen; Hautausschlag oder Nesselausschlag; Anschwellen der Hände, Füße und Knöchel.
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

Andere Nebenwirkungen:

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

- Abnahme der Blutplättchen, wodurch blaue Flecken und ungewöhnliche Blutungen (Thrombozytopenie) entstehen, Abnahme der weißen Blutkörperchen und ein dadurch bedingtes erhöhtes Infektionsrisiko (Leukopenie, Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie: kann Müdigkeit verursachen),
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Schädigung der Nieren

Carboplatin-GRY[®] 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



- ungewöhnlich hohe Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- abnormale Leberfunktionswerte
- veränderte Blutchemie (verminderte Natrium-/Kalium-/Calcium-/Magnesium-Werte im Blut).

Häufige Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Anzeichen einer Infektion wie Fieber oder Halsschmerzen
- Blutungen (hämorrhagische Komplikationen)
- Allergische Reaktionen, z.B. Hautausschlag, Fieber mit ungeklärter Ursache und Juckreiz
- Nervenstörung (periphere Neuropathie). Sie können ein Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, Zehen, um den Mund oder im Rachen spüren; dies tritt manchmal in Verbindung mit Krämpfen auf. Diese Nebenwirkung wird oft durch Kältereize ausgelöst, z.B. beim Öffnen eines Kühlschranks oder beim Festhalten eines kalten Getränks. Außerdem können Probleme bei feinmotorischen Tätigkeiten, z.B. dem Knöpfen von Kleidung, auftreten
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl auf der Haut ohne erkennbare körperliche Ursache (Parästhesie), Verlangsamung des tiefen Sehnenreflexes (Reflexe, bei denen sich Muskeln zusammenziehen, wenn bestimmte Muskelsehnen beklopft werden)
- Verändertes Geschmacksempfinden
- Vorübergehende Verschlechterung des Sehvermögens oder Sehstörungen; Sehverlust
- Hörverlust, Hörstörungen
- Herzprobleme
- Engegefühl der Brust oder Keuchen; Engegefühl im Brustraum durch Verkrampfung der Atemwegmuskulatur (Bronchospasmus)
- Erkrankungen der Lunge mit entzündetem tiefen Lungengewebe (interstitielle Lungenerkrankung)
- Durchfall, Verstopfung
- Entzündete Lippen und Geschwüre im Mund (Schleimhauterkrankungen)
- Probleme mit Ihren Nieren oder Ihrem Urin
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag und/oder juckende Haut
- Schmerzen oder Unbehagen in den Knochen, Gelenke, Muskeln, oder umgebenden Strukturen (Erkrankungen des Bewegungsapparates)
- Extreme Müdigkeit/Schwäche (Asthenie)
- Erhöhte Bilirubin- und Kreatininwerte im Blut
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, der zu Gicht führen kann.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Infektionen der Lunge (Pneumonie)
- Krebstumore, die durch Ausbreitung des Ausgangstumors in anderen Körperregionen gebildet werden (Sekundärmalignome)
- Verminderte Funktion des Knochenmarks, Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie), Erkrankung mit abnormal raschem Zerfall der roten Blutkörperchen, Nierenversagen und Abnahme der Blutplättchen (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Mundtrockenheit, Müdigkeit und Kopfschmerzen durch übermäßigen Verlust von Körperwasser (Dehydratation), Appetitlosigkeit (Anorexie)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- Schlaganfall
- Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktionen, Krampfanfälle, Sehstörungen von Unschärfe bis Sehverlust (dies sind Symptome einer reversiblen posterioren Leukenzephalopathie, einer seltenen neurologischen Erkrankung)
- Herzversagen, Verschluss einer Schlagader (Embolie), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Wunden Mund oder Rachen mit entzündeter, geröteter und geschwollener Mundschleimhaut oder Geschwüren in Mund oder Rachen (Stomatitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Erkrankungen der Haut wie Nesselsucht, Hautausschlag, Hautrötung (Erythem) und Juckreiz
- 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).
- Reaktionen an der Injektionsstelle z.B. Schmerzen, Hautrötung, Schwellungen, Nesselausschlag und Absterben von Hautgewebe
- Allgemeines Unwohlsein (Malaise), Fieber und Schüttelfrost.

Carboplatin-GRY® 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

teva

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carboplatin-GRY aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.

Nach dem Verdünnen in 0,9%iger NaCl-Lösung oder 5%iger Glucoselösung sollte die Lagerungsdauer maximal drei Stunden (Raumtemperatur, lichtgeschützt) bzw. 24 Stunden (2 °C - 8 °C, bei Durchführung unter validierten aseptischen Bedingungen) betragen. Die Lagerungszeiten beziehen sich auf den Verabreichungsbeginn des Arzneimittels.

Dieses Produkt darf nur angewendet werden, wenn es eine klare, farblose bis schwach hellgelbe Lösung, frei von Fasern und Fremdpartikeln, ist.

Nach dem Öffnen sind unverbrauchte Reste der Lösung mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carboplatin-GRY enthält

- Der Wirkstoff ist Carboplatin.
Jeder ml des Konzentrats enthält 10 mg Carboplatin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin-GRY aussieht und Inhalt der Packung

- Carboplatin-GRY Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis schwach hellgelbe, partikelfreie Lösung.
- Das Produkt ist in Packungen mit einer Durchstechflasche zu 5 ml, 15 ml, 45 ml oder 60 ml erhältlich und in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 5 ml und 10 Durchstechflaschen zu 15 ml.
- Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 15 ml Durchstechflasche enthält 150 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 45 ml Durchstechflasche enthält 450 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 60 ml Durchstechflasche enthält 600 mg des Wirkstoffes Carboplatin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Carboplatin-GRY[®] 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

teva**Hersteller**

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland:	Carboplatin-Gry 10mg/ml
Italien:	Carboplatino Teva 10 mg/ml
Spanien:	Carboplatino Teva 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024.

Versionscode: Z08

Carboplatin-GRY[®] 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

teva

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Carboplatin-GRY 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

In Ergänzung zu den Angaben in Abschnitt 3 finden Sie hier praktische Informationen über die Herstellung und Handhabung des Arzneimittels.

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit 5%iger Glucoselösung oder 0,9%iger Kochsalzlösung.

Dieses Arzneimittel sollte nicht mit aluminiumhaltigen Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln verabreicht werden. Die antineoplastische Wirkung kann dadurch herabgesetzt werden.

Handhabung

Die Infusionslösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel untersucht werden.

Richtlinien für die sichere Handhabung zytostatischer Substanzen:

1. Das Arzneimittel darf nur von geschultem Personal angewendet werden.
2. Die Anwendung sollte in hierfür ausgewiesenen Bereichen erfolgen.
3. Es müssen geeignete Schutzhandschuhe getragen werden.
4. Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, damit das Arzneimittel nicht versehentlich mit den Augen in Berührung kommt. Im Fall eines Kontaktes mit den Augen, sind diese mit Wasser und/oder Kochsalzlösung auszuwaschen.
5. Das zytotoxische Arzneimittel darf nicht von schwangerem Personal gehandhabt werden.
6. Angemessene Sorgfalt und Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Entsorgung der Artikel (Spritzen, Nadeln usw.) zu treffen, die zur Herstellung der Lösung verwendet wurden. Restmengen und feste Abfälle sollten in doppelte, versiegelte Polyethylenbeutel gegeben und bei einer Temperatur von 1.000 °C verbrannt werden. Flüssige Abfälle können mit reichlichen Mengen Wasser weggespült werden.

Verdünnung:

1. Die Arbeitsfläche ist mit saugfähigem Papier abzudecken, das auf der Rückseite mit Plastik beschichtet ist.
2. Auf allen Spritzen und Infusionsgeräten Luer-Lock-Ansatzstücke verwenden.

Zur Minimierung des Drucks und der möglichen Aerosolbildung wird die Verwendung großkalibriger Nadeln empfohlen. Letzteres lässt sich auch durch Verwendung einer Nadel mit Entlüftung reduzieren.

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf mit steriler 5%iger Glucoselösung oder steriler 0,9%iger Kochsalzlösung bis zu einer Endkonzentration von 0,5 mg/ml (500 µg/ml) verdünnt werden.

Art der Anwendung

Carboplatin-GRY sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. Die Infusionslösung wird als i.v. Kurzzeit-Infusion über 15 - 60 Minuten verabreicht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Auch bei Verdünnungen, wie vorgeschrieben, müssen Carboplatin-Lösungen, die bei Raumtemperatur (+15 °C bis +25 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden, innerhalb von drei Stunden, bei Lagerung zwischen +2 °C bis +8 °C innerhalb von 24 Stunden, verbraucht werden, wenn die Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung/Verdünnung unter validierten aseptischen Bedingungen erfolgt ist. Da die Formulierung keine antibakteriell wirksamen Konservierungsmittel enthält, wird empfohlen, Carboplatin-Lösungen in jedem Fall drei Stunden nach der Verdünnung zu vernichten, wenn sie bei Raumtemperatur und vor Licht geschützt gelagert wurden, bzw. nach 24 Stunden, wenn sie im Kühlschrank aufbewahrt wurden.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur Anwendung als Einzeldosis bestimmt.