

کربوپلاتین

کربوپلاتین ۱۰ میلی گرم در میلی لیتر محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون (۵۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر، ۱۵۰ میلی گرم در ۱۵ میلی لیتر و ۴۵۰ میلی گرم در ۴۵ میلی لیتر)

قبل از مصرف دارو، اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگه دارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.
- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید، از پزشک یا داروساز خود بپرسید.
- این دارو فقط برای مشکل فعلی شما تجویز شده است، مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید؛ ممکن است برای آنها مضر باشد حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- کربوپلاتین چیست و برای چه استفاده می شود؟
- ۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف کربوپلاتین
- ۳- کربوپلاتین چگونه مصرف می شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری کربوپلاتین
- محتویات بسته بندی و اطلاعات بیش تر
- ۱- کربوپلاتین چیست و برای چه استفاده می شود؟
- کربوپلاتین، ماده موثره کربوپلاتین، عمدتاً پیوندهای متقابل DNA بین رشته ای را به جای پیوندهای متقابل DNA - پروتئین ایجاد می کند.
- کربوپلاتین برای درمان موارد زیر استفاده می شود:
- سرطان تخمدان پیشرفته (یا منشا اپیتلیال)
- سرطان ریه سلول کوچک
- سینه پستان پرخطر (مرحله I) تومورهای سلول رابای بیضه (به عنوان درمان کمکی)

۲- اطلاعات / اقدامات ضروری پیش از مصرف کربوپلاتین

- **از مصرف کربوپلاتین خودداری کنید:**
- اگر به کربوپلاتین یا هر یک از ترکیبات این دارو حساسیت دارید (ذکر شده در بخش ۶)
- اگر در گذشته به داروهای مشابه حاوی پلاتین حساسیت مفرط داشته اید
- اگر بیماری شدید کلیوی دارید
- اگر تعداد سلول های خونی شما کمتر از حد طبیعی می باشد (پزشک این مورد را با آزمایش خون بررسی می کند)
- اگر تومور دارید که خونریزی می کند
- اگر قصد دارید واکسن تب زرد دریافت کنید یا به تازگی واکسن آن را دریافت کرده اید
- اگر هر یک از موارد فوق در مورد شما صدق می کند، قبل از استفاده از این دارو به پزشک خود اطلاع دهید.
- **هشدارها و اقدامات احتیاطی**
- قبل از استفاده از کربوپلاتین با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید:
- اگر باردار هستید یا اگر احتمال بارداری وجود دارد.
- اگر در دوران شیردهی هستید.
- اگر بیماری کلیوی خفیف دارید. نیاز است به طور منظم تری تحت نظر باشید.
- اگر مسن هستید (بیش از ۶۵ سال).
- اگر در گذشته با سیس پلاتین یا داروهای ضد سرطان مشابه درمان شده اید، کربوپلاتین ممکن است باعث ایجاد هانجراری هایی در سیستم عصبی شما شود، مانند سوزن ها یا مشکلات شنوایی و بینایی، پزشک شما ممکن است به طور منظم شما را ارزیابی کند.
- اگر سردرد، عملکرد ذهنی تغییر یافته، تشنج و دید غیر طبیعی (از تاری تا از دست دادن بینایی) دارید.
- اگر دچار تنگی نفس و خستگی شدید همراه با کاهش تعداد گلبول های قرمز (کم خونی همولیتیک)، به تنهایی یا همراه با کاهش تعداد پلاکت، کیودی غیرطبیعی (ترومبوسیتوپنی) و بیماری کلیوی که در آن دفع ادرار کم یا قطع می شود (علائم سندرم همولیتیک- اورمیک) شدید.

- اگر تب (درجه حرارت بیشتر یا مساوی ۳۸ درجه سانتی گراد) یا لرز دارید که می تواند نشانه عفونت باشد، ممکن است در خطر ابتلا به عفونت خون باشید.
- در طول درمان با کربوپلاتین به شما داروهایی داده می شود که به کاهش یک عارضه بالقوه تهدید کننده زندگی معروف به سندرم لیز تومور کمک می کند، این عارضه ناشی از اختلالات شیمیایی در خون به دلیل تجزیه سلول های سرطانی در حال مرگ است که محتوای آن ها را به جریان خون آزاد می کند.
- **سایر داروها و کربوپلاتین**
- اگر داروی دیگری مصرف می کنید، اخیراً مصرف کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید، به عنوان مثال:

- داروهایی که می توانند تعداد سلول های خون شما را کاهش دهند، در صورت مصرف همزمان با کربوپلاتین، ممکن است نیاز به تغییر در دوز و دفعات درمان با کربوپلاتین باشد.
- برخی از آنتی بیوتیک ها به نام آمینوگلیکوزیدها، ونکومايسين یا کاپروميسين، در صورت مصرف همزمان با کربوپلاتین، ممکن است خطر مشکلات کلیوی یا شنوایی را افزایش دهند.
- بعضی از دیورتیک ها، در صورت مصرف همزمان با کربوپلاتین، ممکن است خطر مشکلات کلیوی یا شنوایی را افزایش دهند.
- واکسن های زنده یا ضعیف شده (برای واکسن تب زرد به بخش ۲ مراجعه کنید، از مصرف کربوپلاتین خودداری کنید)
- داروهای رقیق کننده خون به عنوان مثال وارفارین، در صورت مصرف همزمان با کربوپلاتین، ممکن است به افزایش دفعات نظارت بر انعقاد

خون نیاز باشد.

- فنی تئوین و فوس فنی تئوین (برای درمان انواع تشنج استفاده می شود)، در صورت مصرف همزمان با کربوپلاتین، ممکن است خطر تشنج افزایش یابد.

- سایر داروهایی که فعالیت سیستم ایمنی را کاهش می دهند (مانند سیکلوسپورین، تاکرولیموس، سیرولیموس)

بارداری، شیردهی و باروری

اگر باردار هستید، فکر می کنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک خود مشورت بگیرید. برای جلوگیری از اثرات مضر احتمالی در نوزاد، شیردهی باید در طول درمان با کربوپلاتین قطع شود.

به دلیل خطر احتمالی نقایص مادرزادی، بیماران زن در سنین باروری باید قبل و در طول درمان با کربوپلاتین و حداقل تا شش ماه پس از درمان، اقدامات پیشگیری از بارداری را انجام دهند.

به مردانی که با این دارو درمان می شوند توصیه می شود در طول درمان و تا شش ماه پس از درمان، صاحب فرزند نشوند. به دلیل احتمال ناباروری غیرقابل برگشت، قبل از درمان باید در مورد ذخیره اسپرم مشاوره دریافت شود.

درمان با کربوپلاتین ممکن است به طور موقت یا دائمی باروری را در مردان و زنان کاهش دهد. اگر نگرانی دارید به پزشک خود بگویید.

رانندگی و استفاده از ماشین آلات

در صورت مشاهده هر گونه عارضه جانبی مانند تهوع، استفراغ، بدتر شدن بینایی یا تغییر در بینایی و شنوایی، رانندگی نکنید و از کار کردن با ماشین آلات اجتناب کنید.

۳- کربوپلاتین چگونه مصرف می شود؟

این دارو به صورت انفوزیون وریدی طی ۱۵ تا ۶۰ دقیقه تجویز می شود. پزشک دوز صحیح کربوپلاتین و تعداد دفعات تجویز آن را مشخص خواهد کرد.

دوز توصیه شده به وضعیت پزشکی، اندازه و میزان عملکرد کلیه شما بستگی دارد. پزشک با استفاده از نمونه خون یا ادرار عملکرد کلیه ها را بررسی می کند.

بعد از مصرف دوز کربوپلاتین، آزمایش خون منظمی خواهید داشت. همچنین ممکن است بررسی هایی برای آسیب عصبی و کاهش شنوایی داشته باشید.

احتمالاً بین هر دوز کربوپلاتین حدود ۴ هفته فاصله وجود دارد.

نحوه تجویز

دوز کربوپلاتین را می توان بر اساس میزان فیلتراسیون گلومرولی بیمار (GFR) محاسبه کرد:

$$AUC \times (GFR + 25) = \text{هدف} = \text{دوز بر حسب میلی گرم}$$

لازم به ذکر است که دوز حاصل به میلی گرم داده می شود و نه میلی گرم بر متر مربع.

این فرمول در بیماران با GFR بالاتر از حد طبیعی و همچنین کاهش یافته مفید است. AUC های هدف پیشنهادی ۵ میلی گرم در میلی لیتر در دقیقه در بیماران که قبلاً تحت درمان قرار گرفته بودند و ۷ میلی گرم در میلی لیتر در دقیقه در افرادی که قبلاً شیمی درمانی دریافت نکرده بودند، می باشد.

در درمان ترکیبی، مقدار AUC مناسب به داروهای دیگر مورد استفاده بستگی دارد.

اگر کربوپلاتین بیش از حد مجاز مصرف شود

این دارو در بیمارستان و زیر نظر پزشک به شما داده می شود. بعد از آن که مقدار زیاد یا خیلی کم به شما داده شود، با این حال، در صورت داشتن هر گونه نگرانی به پزشک یا پرستار خود اطلاع دهید.

تجویز در نارسایی کلیوی

دوز اولیه کربوپلاتین معمولاً با استفاده از یک فرمول تعیین می شود (به بخش نحوه تجویز، در بالا مراجعه کنید). اگر این رویکرد اتخاذ نشود، دوز اولیه وریدی کربوپلاتین بر اساس کلیرانس کراتینین (CC) پیشنهاد می شود:

کلیرانس کراتینین ۴۱-۵۹ میلی لیتر در دقیقه: ۲۵۰ میلی گرم در متر مربع
کلیرانس کراتینین ۱۶-۴۰ میلی لیتر در دقیقه: ۲۰۰ میلی گرم در متر مربع

۴- عوارض جانبی احتمالی

اگر هر یک از موارد زیر رخ داد، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید:

- کیودی غیر طبیعی، خونریزی یا علائم عفونت مانند گلودرد، درجه حرارت بالا
- واکنش شدید آلرژیک (آنافیلاکسی/واکنش های آنافیلاکتیک) - ممکن است بثورات ناگهانی خارش دار (کهیر)، تورم دست ها، پاها، مچ پا، صورت، لب ها، دهان یا گلو (که ممکن است باعث مشکل در بلع یا تنفس شود) را تجربه کنید. ممکن است احساس کنید که در حال کردن هستید و ممکن است درد قفسه سینه را تجربه کنید که می تواند نشانه یک واکنش آلرژیک بالقوه جدی به نام سندرم کوئینس باشد.
- سندرم همولیتیک - اورمیک (بیماری که با نارسایی حاد کلیه مشخص می شود)، کاهش دفع ادرار یا وجود خون در ادرار
- این عوارض، عوارض جانبی جدی هستند که ممکن است نیاز به مراقبت فوری پزشکی باشد.

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی (خستگی، تشنگی نفس و رنگ پریدگی)، ضعف، اختلالات قلبی عروقی، یبوست، اسهال، ناراحتی گوارشی، خونریزی، ازدیاد حساسیت (علائم واکنش شدید آلرژیک (شامل خس خس ناگهانی یا فشرده قفسه سینه، تورم پلک ها، صورت یا لب ها، گرگرفتگی صورت، تشنگی خون پالین، ضربه قلب سریع، کهیر، تنگی نفس، سرگیجه و شوک آنافیلاکتیک))، افزایش خطر عفونت، لکوپنی، ناهنجاری های مخاطی، اختلالات اسکلتی-عضلانی (درد یا ناراحتی در استخوان ها، مفاصل، ماهیچه ها، یا ساختارهای اطراف)، حالت تهوع، نوتروپنی، سمیت گوش، نوروپاتی محیطی، کاهش فلکس ها، اختلالات تنفسی، احساسات غیرطبیعی، واکنش های پوستی، تغییر حس چشایی، ترومبوسیتوپنی، اختلال دستگاه ادراری تناسلی،

اختلالات بینایی، استفراغ، درد و گرفتگی معده، علائم عفونت مانند تب یا گلودرد، علائم شبه آنفلانزا، احساس سوزش، وزوز گوش یا تغییر در شنوایی، بیماری بینایی (که گاهی از اختلالات ریوی که در آن بافت های عمیق ریه منتهی می شوند)، گرگزی یا بی حسی در دست ها و پاها

نادر یا بسیار نادر

آنژیوادم، از دست دادن موقت بینایی، زخم ریه که باعث تنگی نفس و یا سرفه می شود (فیبروز ریوی)

نامشخص

کاهش اشتها، نارسایی مغز استخوان، لرز، انسداد رگ خونی (آمبولی و بیماری انسداد وریدی)، تورم یا حساسیت به لمس پا/بازو، انسفالوپاتی (تغییرات ذهنی)، نکروز اکستروزیشن، تب، سندرم اورمیک همولیتیک، نارسایی قلبی، فشار خون بالا، هیپوناترمی، افت فشار خون، نکروز محل تزریق، بی حالی، پانکراتیت، استوماتیت، سفت مغزی (بی حسی یا ضعف ناگهانی در صورت، بازو یا پا، به ویژه در یک طرف بدن)، بدخیمی ثانویه مرتبط با درمان، سندرم لیز تومور (گرفتگی عضلات، ضعف عضلانی، گیجی، از دست دادن یا اختلالات بینایی، ضربه قلب نامنظم، نارسایی کلیه یا نتایج غیرطبیعی آزمایش خون که می تواند ناشی از تجزیه سریع سلول های تومور باشد)، احساس ناخوشی همراه با درجه حرارت بالا به دلیل سطوح پایین گلبول های سفید خون (تب نوتروپنی)، سندرم لکواسفالوپاتی خلفی برگشت پذیر (یک اختلال عصبی نادر با گروهی از علائم مانند سردرد،

تغییر عملکرد ذهنی، تشنج و دید غیر طبیعی (از تاری دید تا کاهش بینایی))، خشکی دهان، خستگی و سردرد ناشی از از دست دادن بیش از حد آب بدن (دهیدراسیون)، اختلال شدید عملکرد کبد، آسیب یا مرگ سلول های کبدی، تجزیه غیرطبیعی گلبول های قرمز خون که منجر به کمبود تعداد یا کیفیت گلبول های قرمز خون می شود (کم خونی همولیتیک)، اختلالات پوستی مانند کهیر، بثورات، قرمزی پوست (اگزما) و خارش، عفونت ریه

۵- شرایط نگهداری کربوپلاتین

دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهداری کنید. در دمای زیر ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری کنید.

دارو را پس از تاریخ انقضای که روی ویال و کارتن پس از «Exp» درج شده است استفاده نکنید. اگر افضا به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

دارو را جهت محافظت از نور، درون جعبه اصلی نگهداری کنید. داروها را نباید از طریق فاضلاب یا زباله های خانگی دور ریخت. از داروساز خود بپرسید که چگونه داروهایی را که دیگر استفاده نمی کنید، دور بیندازید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست کمک خواهد کرد.

۶- محتویات بسته و سایر اطلاعات

کربوپلاتین محتوی چیست؟

- ماده موثره، کربوپلاتین است. هر ۱ میلی لیتر محلول غلیظ، حاوی ۱۰ میلی گرم کربوپلاتین می باشد.

- ماده جانبی دیگر این دارو، آب قابل تزریق می باشد.

خصوصیات ظاهری کربوپلاتین

کربوپلاتین محلول غلیظ شفاف بی رنگ تا زرد کم رنگ می باشد.

محتویات بسته بندی

کربوپلاتین ۵۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر. هر جعبه حاوی ۱ عدد ویال ۵ میلی لیتری محلول غلیظ (۵۰ میلی گرم کربوپلاتین)، ۱۵ میلی لیتر محلول غلیظ (۱۵۰ میلی گرم در ۱۵ میلی لیتر. هر جعبه حاوی ۱ عدد ویال ۱۵ میلی لیتر محلول غلیظ (۱۵۰ میلی گرم کربوپلاتین)، ۴۵۰ میلی گرم در ۴۵ میلی لیتر. هر جعبه حاوی ۱ عدد ویال ۴۵۰ میلی لیتر محلول غلیظ (۴۵۰ میلی گرم کربوپلاتین).

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان پزشکی یا مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته شده است:

همانند دیگر داروهای ضد سرطان، هنگام استفاده از کربوپلاتین باید به منظور جلوگیری از تماس این دارو با پوست و مخاط، دقت و احتیاط کافی اعمال شود. عملیات رقیق سازی باید تحت شرایط آسپتیک، توسط فرد آموزش دیده و در مکان مخصوص انجام شود. لازم است افراد حتما احتیاط لازم را در مواجهه با سرنگ ها، ویال ها، آمپول ها و سوزن داشته باشند و از دستکش های محافظ، ماسک صورت و لباس های محافظ استفاده شود. تماس این دارو با پوست باعث قرمزی، سوزش یا مور مور شدن می شود. در صورت تماس مستقیم کربوپلاتین با پوست یا مخاط، افراد باید با جریان پرفشار آب سطح در تماس را شستشو دهند.

به علت ناسازگاری این فرآورده با آلومینیوم، به هیچ وجه سوزن، ست تزریق و یا سایر وسایل مورد استفاده برای تزریق، نباید از جنس آلومینیوم باشند.

فرآورده کربوپلاتین، حساس به نور بوده و در هنگام تجویز دارو به بیمار باید در مقابل نور محافظت شود.

آماده سازی محلول:

قبل از انفوزیون، محلول غلیظ کربوپلاتین می بایست با روش های آسپتیک با استفاده از **دکستروز ۵٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪** رقیق سازی شود.

دارو باید در عرض ۱۵ تا ۶۰ دقیقه به بیمار تزریق شود.

محلول رقیق سازی شده می بایست بلافاصله انفوزیون وریدی شود.

به علت ناسازگاری این فرآورده با آلومینیوم، به هیچ وجه سوزن، ست تزریق و یا سایر وسایل مورد استفاده برای تزریق، نباید از جنس آلومینیوم باشند.

فرآورده کربوپلاتین، حساس به نور بوده و در هنگام تجویز دارو به بیمار باید در مقابل نور محافظت شود.

آماده سازی محلول:

قبل از انفوزیون، محلول غلیظ کربوپلاتین می بایست با روش های آسپتیک با استفاده از **دکستروز ۵٪ یا سدیم کلراید ۰/۹٪** رقیق سازی شود.

دارو باید در عرض ۱۵ تا ۶۰ دقیقه به بیمار تزریق شود.

محلول رقیق سازی شده می بایست بلافاصله انفوزیون وریدی شود.

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

What is in this leaflet:

1. What Carboplat[®] is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Carboplat[®]
3. How Carboplat[®] is used
4. Possible side effects
5. How to store Carboplat[®]
6. Contents of the pack and other information

1. What Carboplat[®] is and what it is used for

Carboplatin, the active substance of Carboplat[®], produces predominantly interstrand DNA cross-links rather than DNA-protein cross-links.

Carboplat[®] is used for treatment of:

- Advanced ovarian cancer [epithelial origin]
- Small cell lung cancer
- High risk seminoma (stage I) testicular germ cell tumors [adjuvant treatment]

2. What you need to know before you are given Carboplat[®] Do not use Carboplat[®]:

- if you are allergic to carboplatin or to any of the ingredients of this medicine (listed in section 6)
 - if you have had hypersensitivity to similar platinum containing medicines in the past
 - if you have severe kidney disease
 - if you have fewer blood cells than normal (your doctor will check this with a blood test)
 - if you have a tumor that bleeds
 - if you plan to receive a yellow fever vaccination or have just received one
- Tell your doctor if any of the above applies to you before this medicine is used.

Warnings and Precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using Carboplat[®]:

- if you are pregnant or if there is a chance you may be pregnant.
 - if you are breast-feeding.
 - if you have mild renal disease. Your doctor will want to monitor you more regularly.
 - if you are elderly (over 65 years old).
 - if you have been treated with cisplatin or similar anti-cancer medicines in the past, Carboplat[®] may cause abnormalities in your nervous system, such as pins and needles or hearing and vision problems. Your doctor may regularly assess you.
 - if you have headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision (from blurriness to vision loss).
 - if you develop extreme tiredness and shortness of breath with decreased number of red blood cells, (hemolytic anemia), alone or combined with low platelet count, abnormal bruising (thrombocytopenia) and kidney disease where you pass little or no urine (symptoms of Hemolytic-uremic syndrome).
 - if you have fever (temperature greater than or equal to 38°C), or chills, which could be signs of infection. You may be at risk of getting an infection of the blood.
- During treatment with Carboplat[®] you will be given medicines which help reduce a potentially life-threatening complication known as tumor lysis syndrome, which is caused by chemical disturbances in the blood due to the breakdown of dying cancer cells that release their content to the bloodstream.

Other medicines and Carboplat[®]

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, for example:

- medicines which can reduce the number of cells in your blood, at the same time as Carboplat[®], may require changes to the dosage and frequency of your Carboplat[®] treatment
- some antibiotics called aminoglycosides, vancomycin or capreomycin, at the same time as Carboplat[®], may increase the risk of kidney or hearing problems
- some diuretics, at the same time as Carboplat[®], may increase the risk of kidney or hearing problems
- live or live-attenuated vaccines (for yellow fever vaccine see section 2, Do not use Carboplat[®])
- blood thinning medicines e.g. warfarin, at the same time as Carboplat[®], may require an increase in frequency of blood coagulation monitoring
- phenytoin and fosphenytoin (used to treat various types of convulsions and seizures), at the same time as Carboplat[®], may increase the risk of a seizure

- other medicines which decrease the activity of the immune system (e.g. ciclosporin, tacrolimus, sirolimus)

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this medicine.

To avoid possible harmful effects in the infant, breast-feeding must be stopped during Carboplat[®] therapy. Due to the possible risk of birth defects, female patients of childbearing potential should take contraceptive measures before and during treatment with Carboplat[®], and for at least six months after treatment.

Men treated with this medicine are advised not to father a child during, and up to six months after treatment. Advice on conservation of sperm should be sought prior to treatment because of the possibility of irreversible infertility.

Treatment with Carboplat[®] may temporarily or permanently reduce fertility in men and women. Tell your doctor if you have concerns.

Driving and using machines

Do not drive or use machines if you experience any side effect which may lessen your ability to do so such as nausea, vomiting, worsening of eyesight, or changes to your vision and hearing.

3. How Carboplat[®] is used

This medicine will be given by infusion into a vein over 15-60 minutes.

Your doctor will work out the correct dose of Carboplat[®] for you and how often it must be given.

The recommended dose will depend on your medical condition, your size and how well your kidneys are working. Your doctor will tell how well your kidneys are working using blood or urine samples.

You will have regular blood tests after your dose of Carboplat[®]. You may also have checks for nerve damage and hearing loss.

There is likely to be about 4 weeks between each dose of Carboplat[®].

Administration

The dose of Carboplat[®] could be calculated based on the patient's glomerular filtration rate (GFR), as:

$$\text{Dose in mg} = \text{target AUC} \times (\text{GFR} + 25)$$

It should be noted that the resultant dose is given in mg and not in mg/m².

This formula was found to be useful in patients with higher than normal as well as reduced GFR. Suggested target AUCs were 5 mg/mL per minute in previously treated patients and 7 mg/mL per minute in those who had not previously received chemotherapy.

In combination therapy the appropriate AUC value depended on the other drugs used.

If you are given too much Carboplat[®] than you should

This medicine will be given to you in a hospital, under the supervision of a doctor. It is unlikely that you will be given too much or too little, however, tell your doctor or nurse if you have any concerns.

Administration in renal impairment

The initial dose of Carboplat[®] is usually determined using a formula (see Administration, above). If this approach is not adopted, the following initial intravenous dose of Carboplat[®] is suggested, based on creatinine clearance:

- creatinine clearance 41 to 59 mL/minute: 250 mg/m²
- creatinine clearance 16 to 40 mL/minute: 200 mg/m²

4. Possible side effects

If any of the following happen, tell your doctor immediately:

- abnormal bruising, bleeding, or signs of infection such as a sore throat and high temperature

- severe allergic reaction (anaphylaxis/anaphylactic reactions, you may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing), you may feel you are going to faint and you may experience chest pain which can be a sign of a potentially serious allergic reaction called Kounis syndrome

- hemolytic - uremic syndrome (a disease characterized by acute kidney failure), decreased urination or blood in the urine

These are serious side effects. You may need urgent medical attention.

Common or very common

Alopecia, anemia (tiredness, shortness of breath and paleness), asthenia, cardiovascular disorder, constipation, diarrhea, gastrointestinal discomfort, hemorrhage, hypersensitivity (symptoms of severe allergic reaction (include sudden wheeziness or tightness of chest, swelling of the eyelids, face or lips, facial flushing, low blood pressure, rapid heartbeat, hives, shortness of breath, dizziness and anaphylactic shock)), increased risk of infection, leucopenia, mucosal abnormalities, musculoskeletal disorder (pain or discomfort in your bones, joints, muscles, or surrounding structures), nausea, neutropenia, ototoxicity, peripheral neuropathy, reflexes decreased, respiratory disorders, sensation abnormal, skin reactions, taste altered, thrombocytopenia, urogenital disorder, vision disorders, vomiting, stomach pain

and cramp, signs of infection such as fever or sore throat, flu-like symptoms, burning or pricking sensation, ringing in the ears or changes in your hearing, interstitial lung disease (a group of lung disorders in which the deep lung tissues become inflamed), tingling or numbness in your hands and feet

Rare or very rare

Angioedema, temporary sight loss, scarring of the lungs which causes shortness of breath and/or cough (pulmonary fibrosis)

Frequency not known

Appetite decreased, bone marrow failure, chills, obstruction in a blood vessel (embolism and veno-occlusive disease), swelling or tenderness of leg/arm, encephalopathy (mental changes), extravasation necrosis, fever, hemolytic uremic syndrome, heart failure, hypertension, hyponatremia, hypotension, injection site necrosis, malaise, pancreatitis, stomatitis, stroke (sudden numbness or weakness in the face, arm, or leg, especially on one side of the body), treatment related secondary malignancy, tumor lysis syndrome (muscle cramping, muscle weakness, confusion, visual loss or disturbances, irregular heartbeat, kidney failure or abnormal blood test results which can be caused by the rapid breakdown of tumor cells), feeling unwell with high temperature due to low levels of white blood cells (febrile neutropenia), reversible posterior leukoencephalopathy syndrome (a rare neurological disorder with a group of symptoms such as headache, altered mental functioning, seizures and abnormal vision (from blurriness to vision loss)), dry mouth, tiredness, and headache due to excessive loss of body water (dehydration), severely impaired liver function, damage or death of liver cells, abnormal breakdown of red blood cells, leading to a deficiency in the number or quality of red blood cells, skin disorders such as hives, rash, skin redness (erythema), and itching, lung infection

5. How to store Carboplat[®]

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store below 25°C.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the vial label and carton after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in the original package in order to protect from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Carboplat[®] contains

- The active substance is Carboplatin. 1mL of concentrate contains 10mg Carboplatin.
- The other ingredient is water for injections.

What Carboplat[®] looks like

Carboplat[®] is a clear, colorless to pale yellow solution for infusion which comes in glass vials.

Contents of the pack

Carboplat[®] 50 mg/5mL. Each box contains one vial of 5 mL concentrate (50 mg Carboplatin).
Carboplat[®] 150 mg/15mL. Each box contains one vial of 15 mL concentrate (150 mg Carboplatin).
Carboplat[®] 450 mg/45mL. Each box contains one vial of 45 mL concentrate (450 mg Carboplatin).

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

As with any other antineoplastic agents, caution should be exercised when handling Carboplat[®]. Dilution should be carried out under aseptic conditions by trained personnel in a designed area. Adequate protective gloves, face masks and protective clothing should be worn. Precautions should be taken to avoid contact with the skin or mucous membranes. Following topical exposure, tingling, burns, and redness have been observed. In the event of contact with the skin or mucous membranes, these should be flushed thoroughly with large amount of water.

Do not use needles, intravenous sets, or equipment containing aluminium for administration since Carboplat[®] is incompatible with aluminium.




Carboplat[®] is sensitive to light and should be protected from light during the infusion time.

Preparation for administration

Prior to infusion, Carboplat[®] must be diluted using aseptic techniques by Dextrose 5% injection or Sodium chloride 0.9% injection.

This medicine will be given by infusion over 15-60 minutes.

The dilution solution must be infused (only intravenous infusion) immediately after dilution.

 Sobhan Oncology Co.	
Leaflet	Carboplat
Color	PANTONE 295 U  PANTONE 185 
Size	210 mm x 310 mm Tolerance: 1±mm
Grammage	58-70 g/m ²
File Name	CABV-0000-LF-02
date	19.08.03