

## KULLANMA TALİMATI

### **CARBOPLATİN-DEM 450 mg/45 mL i.v. infüzyon çözeltisi içeren flakon**

**Damar içine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her 1 mL’inde 10 mg karboplatin

**Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında;**

1. ***CARBOPLATİN-DEM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CARBOPLATİN-DEM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***CARBOPLATİN-DEM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CARBOPLATİN-DEM’in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CARBOPLATİN-DEM nedir ve ne için kullanılır?**

CARBOPLATİN-DEM karboplatin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

CARBOPLATİN-DEM bir cam flakon içerisinde renksiz - açık sarı renkli, berrak bir çözelti olarak takdim edilmektedir.

CARBOPLATİN-DEM ambalajı, 45 ml’lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon şeklindedir. Her bir CARBOPLATİN-DEM flakonu, etkin madde olarak 450 mg karboplatin içermektedir.

CARBOPLATİN-DEM antineoplastik (kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) ağır metal kompleksleri grubuna ait, sitostatik (hücre bölünmesini durduran) olan bir antineoplastik (antikanser) ilaçtır.

CARBOPLATİN-DEM tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanabilir.

Bu ilaç yumurtalık, küçük hücreli akciğer kanseri ve baş ve boyunda skuamöz hücreli kansere (bir cilt kanseri tipi) karşı kullanılmaktadır.



CARBOPLATİN-DEM ayrıca lokal nüks (iyileşme döneminden sonra hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkması) veya uzak metastaz (bir kanserin lokal belirtilerinin bulunduğu yerden, doğrudan bağlantılı olmadığı vücudun başka bölgelerine taşınması-yayılması) durumunda rahim ağzı kanserinin hafifletici (palyatif) tedavisinde de kullanılmaktadır.

## 2. CARBOPLATİN-DEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CARBOPLATİN-DEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karboplatin veya platin içeren diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (glomerüler filtrasyon hızı <30 mL/dk),
- Kemik iliği fonksiyonunuz bozulmuşsa,
- Kanamalı tümörleriniz varsa.

CARBOPLATİN-DEM çocuklarda kullanılmamalıdır.

### CARBOPLATİN-DEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek fonksiyonunuz yetersizse dikkatli kullanınız. CARBOPLATİN-DEM'in hematopoitik (kan yapımı) sistemi üzerindeki etkisi, böbrek fonksiyonu normal olan hastalara kıyasla böbrek yetmezliği olan hastalarda daha uzun süreli ve daha belirgindir. Bu riskli hasta grubundaysanız CARBOPLATİN-DEM tedavisi özellikle dikkatli şekilde uygulanmalıdır.
- Yüksek dozlarda karaciğer enzimlerinde ciddi anormallikler yapabileceğinden bu tür hastalarda ilgili testlerin sıklıkla izlenmesi gerekmektedir.
- Gerektiğinde dozaj ayarlaması yapılması amacıyla, özellikle diğer miyelosüpresif (kemik iliği fonksiyonlarını baskılayan) ilaçlarla kombinasyon tedavisinde tedavi uygulanmayan aralıkta platelet (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) ve kan sayımı parametrelerinin dikkatli izlenmesi gereklidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### CARBOPLATİN-DEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CARBOPLATİN-DEM yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

### Hamilelik:

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- CARBOPLATİN-DEM, genetik materyale zarar vererek anne karnındaki çocuğu etkileyebilir ve çeşitli sakatlıklara neden olabilir. Bu nedenle CARBOPLATİN-DEM hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.
- Tedavi sırasında hamile kalırsanız genetik konularında danışmanlık almalısınız.
- Hamileyseniz ve başka bir tedavi seçeneği mümkün değilse, bu tedavinin anne karnındaki çocuk için zararlı etkilere ilişkin riskleri hakkında tıbbi danışmanlık almalısınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



## **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CARBOPLATİN-DEM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Tedavi gerekliyse emzirmeyi kesmelisiniz. Doktorunuz size güvenli olduğunu söyleyene kadar bebeğinizi emzirmeye yeniden başlamayınız.

## **Erkek hastalar:**

CARBOPLATİN-DEM genetik materyale zarar vererek anne karnındaki çocuğu etkileyebilir ve çeşitli sakatlıklara neden olabilir. CARBOPLATİN-DEM uygulanan üreme çağındaki erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı aylık sürede çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. CARBOPLATİN-DEM tedavisinin üreme yeteneği üzerindeki kalıcı etki olasılığı nedeniyle tedaviye başlanmadan önce erkek hastalara ayrıca spermlerin korunmasına yönelik danışmanlık hizmeti almaları önerilmektedir. Tedavi sırasında etkin doğum kontrol yöntemleri kullanılması veya cinsel ilişkiye girilmemesi önerilmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

CARBOPLATİN-DEM bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

## **CARBOPLATİN-DEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CARBOPLATİN-DEM'i;

- Kemik iliğine zarar veren diğer ilaçlarla birlikte kullandığınızda, CARBOPLATİN-DEM ve/veya diğer ilaçların kemik iliği üzerindeki etkisi artabilir.
- CARBOPLATİN-DEM tedavisi sırasında, böbrekler ve/veya kulaklara zarar verebilen ilaçlar (aminoglikozit türü antibiyotikler, kıvrım idrar söktürücüler) kullanıldığında bu ilaçların toksik (zehirli) etkileri artabilir.
- Karboplatin ve fenitoin'in birlikte kullanımı ile serumdaki fenitoin (sara tedavisinde tedavisinde kullanılan bir ilaç) düzeylerinde, nöbet nüksüne (iyileşme döneminden hemen sonra hastalığın belirtilerinin tekrar ortaya çıkması) neden olan ve daha yüksek fenitoin dozları uygulanmasını gerektiren bir düşüş meydana gelmiştir. Bu nedenle fenitoin dozunun zamanında ayarlanması için tedavi sırasında düzenli olarak serum fenitoin düzeyleri izlenmelidir. Gerekirse fenitoin dozu tedavinin kesilmesinden sonra yeniden ayarlanmalıdır.
- Teorik olarak CARBOPLATİN-DEM'in antikanser aktivitesinde bir düşüşe neden olabileceğinden, karboplatin ve kompleks oluşturan ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Karboplatin alüminyumla reaksiyona girdiğinden alüminyum içeren infüzyon malzemeleri, enjektörler ve enjeksiyon iğneleri ile kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde çökelmeye neden olduğundan antikanser aktivitenin azalmasına yol açmaktadır.

CARBOPLATİN-DEM birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız*



ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

### **3. CARBOPLATİN-DEM nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Daha önce miyelosüpresif (kan hücresi üretimini engelleyen) tedavi ve/veya radyoterapi uygulanması veya anlamlı ölçüde düşük performans durumu gibi risk faktörleri olan hastalar için başlangıç CARBOPLATİN-DEM dozunun  $300-320 \text{ mg/m}^2$  vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.

#### **Erişkinlerde kullanımı:**

Böbrek fonksiyonu normal olan ve daha önce tedavi uygulanmayan hastalar için önerilen CARBOPLATİN-DEM dozu kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) damardan tek doz şeklinde uygulanan, vücut yüzey alanına göre  $400 \text{ mg/m}^2$  CARBOPLATİN-DEM dozudur.

Alternatif olarak Calvert formülü denilen özel bir formüle göre doz belirlenebilir. Calvert formülü ile toplam CARBOPLATİN-DEM dozu  $\text{mg/m}^2$  cinsinden değil mg olarak hesaplanmaktadır.

$400 \text{ mg/m}^2$  vücut yüzey alanı CARBOPLATİN-DEM dozu yalnızca kan yapım sistemi, böbrekler ve sinir sistemi fonksiyonları normal olan hastalarda veya bu organların fonksiyonunun normale çekilmesinden sonra uygulanmalı veya tekrarlanmalıdır.

Tedavi kürleri bir önceki kürle en az 4 hafta arayla uygulanmalı ve/veya trombosit (kanın pıhtılaşmasını sağlayan kan hücresi) sayımı  $100.000/\mu\text{L}$  ve beyaz kan hücresi sayımı  $4.000/\mu\text{L}$  düzeyine gelene kadar uygulanmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CARBOPLATİN-DEM, size uzman bir doktor tarafından, ven (toplardamar) içine uygulama yolu ile verilecektir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üstündeki hastalarda hastanın fiziksel durumuna bağlı olarak ilk ve sonraki tedavi kürleri sırasında dozaj ayarlaması gerekebilir.

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Spesifik dozaj önerilerinin yapılabilmesi için çocuklarda yeterli miktarda CARBOPLATİN-DEM kullanılmamıştır. Sınırlı kullanım deneyimi nedeniyle çocuklarda CARBOPLATİN-DEM kullanımı önerilmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**



Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi <60 mL/dk) CARBOPLATİN-DEM dozu azaltılmalı ve glomerüler filtrasyon hızına (her iki böbrekten 1 dakikada meydana gelen atılım) göre ayarlanmalıdır. Temelde karaciğer ve böbrek fonksiyonu, kan sayımları, elektrolit ve trombosit parametrelerinin sıklıkla izlenmesi gerekmektedir.

30-60 mL/dk glomerüler filtrasyon hızında ilk trombosit sayımına bağlı olarak CARBOPLATİN-DEM dozu ayarlanmalıdır.

30 mL/dk düzeyinin altındaki glomerüler filtrasyon hızında CARBOPLATİN-DEM kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Kombinasyon kemoterapisi:

Diğer miyelosüpresif (kan hücresi üretimini engelleyen) maddelerle kombinasyon halinde en uygun kullanımı, seçilen rejim ve dozlam planına göre dozaj ayarlamaları gerektirmektedir.

CARBOPLATİN-DEM tedavisi için genel bir uygulama süresi için sınır söz konusu değildir. Tümör tedaviye yanıt vermezse, hastalık ilerlerse ve/veya tolere edilemeyen yan etkiler meydana gelirse tedavi kesilmelidir.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Yüksek dozlarda karaciğer enzimlerinde ciddi anormallikler yapabileceğinden bu tür hastalarda karaciğer fonksiyonları ile ilgili parametrelerinin sıklıkla izlenmesi gerekmektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CARBOPLATİN-DEM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer CARBOPLATİN-DEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CARBOPLATİN-DEM kullandıysanız:**

Damardan uygulanan 1.600 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı CARBOPLATİN-DEM dozuna kadar granülositopeni (kandaki beyaz kan hücrelerinin azalması), trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin azalması) ve anemi (kansızlık) ile yaşamı tehdit eden hematolojik (kanla ilgili) yan etkiler gözlenmiştir.

En düşük granülosit (beyaz kan hücreleri), trombosit ve hemoglobin düzeyleri 9 ve 25. günler arasında (ortalama 12 ve 17. günler arasında) gözlenmiştir. 8-14 gün sonra (ortalama 11 gün) granülosit ve 3-8 gün sonra (ortalama 7 gün) trombosit değerleri sırasıyla  $\geq 500/\mu\text{L}$  ve  $\geq 25.000/\mu\text{L}$  düzeyine çıkmıştır.

Ayrıca aşağıdaki hematolojik (kan sistemi) olmayan yan etkiler meydana gelmiştir:

Baş ağrısı, eritem (kızarıklık) ve şiddetli enfeksiyonlarla birlikte glomerüler filtrasyon hızının % 50 düşmesi, ototoksikite (işitme sinirinde oluşan toksik etkiler), görme kaybı, hiperbilirubinemi (kandaki bilirubin denilen maddenin artması), mukozit (mukoz zarların iltihabı), ishal, bulantı ve kusma ile



birlikte böbrek yetmezliği gözlenmiştir. Vakaların büyük bir kısmında duyma bozukluğu geçici ve geri dönüşlü niteliktedir.

CARBOPLATİN-DEM için özel bir antidot yoktur.

Hematolojik (kan sistemi) yan etkilerde kemik iliği nakli ve kan ve trombosit transfüzyonları (nakil) uygun tedavi yöntemleri olabilir.

*CARBOPLATİN-DEM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **CARBOPLATİN-DEM'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CARBOPLATİN-DEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

CARBOPLATİN-DEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CARBOPLATİN-DEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, CARBOPLATİN-DEM kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- çok yaygın % 10 + (10'da 1'den fazla)
- yaygın  $\geq$  % 1 ve < % 10 (10'da 1'den az, fakat 100'de 1'den fazla)
- yaygın değil % 0,1'den % 1'e (100'de 1'den az, fakat 1000'de 1'den fazla)
- seyrek % 0,001'den % 0,1'e (1000'de 1'den az, fakat 10000'de 1'den fazla)
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10000'de 1'den az)
- bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor)

#### **Çok yaygın yan etkiler;**

Alopesi (saç dökülmesi)

Hipomagnezemi (kanda magnezyum seviyelerinin düşük olması), hipokalemi (kanda potasyum seviyelerinin düşük olması), hiponatremi (kanda sodyum seviyelerinin düşük olması), hipokalsemi (kanda kalsiyum seviyelerinin düşük olması), miyelosüpresyon (kemik iliğinin baskılanması sonucu kan hücrelerinin üretilmemesi), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), nötropeni (kanda nötrofil denilen kan hücresinin eksik olması), lökopeni (kanda beyaz kan hücresinin eksik olması), anemi (kansızlık), infeksiyon, kanama, transfüzyon (kan ve kan ürünleri nakil gereksinimi)

Bulantı, kusma, anoreksi (iştahsızlık) ve diğer gastrointestinal yan etkiler

Bilirubin (safra pigmenti), AST (özellikle kalp, karaciğer ve iskelet kasında bulunan bir enzim) ve alkalin fosfatazda (bir hidrolaz enzimi) artış



Yüksek doz CARBOPLATİN-DEM uygulamasını takiben bir vakada akut ve fulminan hepatik nekroz (karaciğer dokusunun ölümcül olabilen harabiyeti) serum kreatinin ve kan üre artışları, hiperürisemi (kanda ürik asit düzeyinin artması) yüksek frekanslarda duyma kaybı, duyma keskinliğinde azalma bildirilmiştir.

#### **Yaygın yan etkiler:**

İshal, anoreksi (iştahsızlık), enjeksiyon yerinde ağrı, periferik nöropati (periferik sinir sisteminde meydana gelen tüm hastalıklar) (% 4-% 6, yaşlı hasta ve/veya daha önce tedavi almış hastalarda % 10'a çıkan), ototoksiste (kulağa olan toksik etkiler)

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

Aşırı duyarlılığı olan hastalarda platin içeren diğer maddelerle bildirilen reaksiyonlara benzer kızarıklık, ürtiker (kurdeşen), eritem (kızarıklık), kaşıntı ve ender olarak bronkospazm (nefes darlığı oluşturan bronşların ani spazmı) ve hipotansiyon (düşük tansiyon) ve anafilaktik şok (şoka kadar ilerlemiş aşırı duyarlılık durumu) gözlenmiştir.

Ateş, titreme, asteni (dermansızlık, vücudun zindeliğini yitirmesi), halsizlik, tat değişiklikleri, hemolitik üremik sendrom (hemolitik anemi-kansızlık), trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması) ve akut böbrek yetmezliği ile karakterize klinik bir tablodur) kardiyovasküler (kalp ve damarlarla ilgili) yetmezlik ve bir vakada serebrovasküler olay (beyin damarlarıyla ilgili olay), nörotoksiste (sinir sisteminde zararlı etki oluşması), hipertansiyon (yüksek tansiyon), nefrotoksiste (sık olmayan, böbrek üzerine toksik (zehirli) etkiler), sekonder malignansiler (ikincil oluşan kanserler)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5.CARBOPLATİN-DEM'in saklanması**

*CARBOPLATİN-DEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

Kabın açılmasından sonraki raf ömrü ve kullanıma hazır infüzyonluk çözeltinin hazırlanması:

Bu işlem aseptik koşullarda yapıldığında aşağıdaki stabilite verileri geçerlidir:

0.4-2 mg/mL konsantrasyonda % 5 glukoz çözeltisi ile seyreltilen infüzyonluk çözeltiler, 25°C altındaki oda sıcaklığında 8 saat süreyle fiziksel ve kimyasal açıdan stabildir.

0.4-2 mg/mL konsantrasyonda % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilen çözeltiler, 25°C altındaki oda sıcaklığında 8 saat süreyle fiziksel ve kimyasal açıdan stabildir. Bununla birlikte % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilen çözeltinin seyreltikten hemen sonra kullanılması önerilmektedir.

Flakon açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 14 gün stabildir.

İlaçlar atık su veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**



Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARBOPLATİN-DEM'i kullanmayınız.

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz CARBOPLATİN-DEM' i kullanmayınız.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

**Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinlerde

Böbrek fonksiyonu normal olan ve daha önce tedavi uygulanmamış erişkin hastalar için önerilen karboplatin dozu, kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) intravenöz yolla tek doz şeklinde uygulanan karboplatin  $400 \text{ mg/m}^2$  vücut yüzey alanı şeklindedir. Alternatif olarak, bu dozu belirlemede aşağıda verilen Calvert formülü kullanılabilir.

Calvert formülü:

Total doz (mg) - (hedef EAA\*) x (GFR {glomerüler filtrasyon hızı} + 25)

Hedef EAA	Planlanan kemoterapi	Hasta tedavi durumu
5-7 mg/mL dk	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmamış
4-6 mg/mL dk	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmış
4-6 mg/mL dk	Karboplatin+siklofosfamid	Daha önce tedavi uygulanmamış

Not: Calvert formülü ile toplam karboplatin dozu  $\text{mg/m}^2$  cinsinden değil, mg olarak hesaplanmaktadır.

Aşağıdaki rejimlerle daha önce yoğun tedavi uygulanan hastalarda Calvert formülü kullanılmamalıdır:

- Mitomisin C,
- Nitrozüre,
- Doksorubisin/siklofosfamid/sisplatin ile kombinasyon tedavisi,
- 5 veya daha fazla farklı etkin madde ile kemoterapi,
- 20x20 veya birden fazla alana odaklanan  $\geq 4.500$  rad radyoterapi.

$400 \text{ mg/m}^2$  vücut yüzey alanı karboplatin dozu yalnızca hematopoitik sistem, böbrekler ve sinir sistemi fonksiyonları normal olan hastalarda veya bu organların fonksiyonunun normale çekilmesinden sonra uygulanmalı veya tekrarlanmalıdır.

Tedavi kürleri bir önceki kürle en az 4 hafta arayla ve/veya platelet sayımı  $\geq 100.000/\mu\text{L}$  ve lökosit sayımı  $\geq 4.000/\mu\text{L}$  düzeyine gelene kadar uygulanmamalıdır.

Daha önce miyelosüpresif tedavi ve/veya radyoterapi uygulanması veya anlamlı ölçüde düşük performans durumu gibi risk faktörleri olan hastalar için, başlangıç karboplatin dozunun  $300-320 \text{ mg/m}^2$  vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.



### *Kombinasyon kemoterapisi*

Diğer miyelosüpresif maddelerle kombinasyon halinde optimal karboplatin kullanımı seçilen rejim ve dozlama planına göre dozaj ayarlamaları gerektirmektedir.

#### **Uygulama şekli:**

Karboplatin sadece intravenöz yolla kullanıma yöneliktir. Çözelti kısa süreli (15 ila 60 dakika) intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır.

Çözelti % 5 glukoz çözeltisi veya % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir.

Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilen çözelti derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılması planlanmıyorsa çözeltinin uygun şekilde saklanması kullanıcı sorumludur (seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece 2-8°C'de en fazla 24 saat süreyle saklanmalıdır).

Bu işlem aseptik koşullarda yapıldığında aşağıdaki stabilite verilen (fiziksel ve kimyasal) seyreltilmiş çözelti için geçerlidir:

<b>Taşıyıcı çözelti</b>	<b>Karboplatin konsantrasyonu(mg/mL)</b>	<b>Koşullar</b>	<b>Stabilite süresi (saat)</b>
% 5 glukoz çözeltisi	0.4-2	25°C	8
% 0.9 sodyum klorür çözeltisi	2	25°C	8

Bununla birlikte % 0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilen infüzyonluk çözeltinin seyreltikten hemen sonra kullanılması önerilmektedir.

Flakon açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 14 gün stabildir.

Karboplatin alüminyumla reaksiyona girdiğinden alüminyum içeren infüzyon malzemeleri, enjektörler ve enjeksiyon iğneleri ile kullanılmamalıdır. Kullanıldığı takdirde çökelmeye neden olduğundan antineoplastik aktivitenin azalmasına yol açmaktadır.

#### **Ruhsat sahibi:**

Dem İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Dem Plaza İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172 34755  
Ataşehir-İSTANBUL  
Tel: 02164284029  
Faks: 02164284069

#### **Üretici:**

S.C. Actavis S.R.L adına  
S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
11. Ion Mihalache Blvd, 011171  
Bükreş-Romanya

*Bu kullanma talimatı 05.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.*