

## KULLANMA TALİMATI

### **CARBODEX 450 mg/45 ml iv infüzyon çözeltisi içeren flakon Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 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 sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, 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. CARBODEX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CARBODEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CARBODEX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CARBODEX' in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CARBODEX nedir ve ne için kullanılır?**

CARBODEX karboplatin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

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

CARBODEX ambalajı, 45 ml'lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon şeklindedir. Her bir CARBODEX flakonunu, etkin madde olarak 450 mg karboplatin içermektedir.

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

CARBODEX tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanabilir.

CARBODEX aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Yumurtalık kanseri
- Testis germ hücre tümörleri
- Küçük hücreli akciğer kanseri
- Diğer kötü huylu kanserler

Küçük hücreli dışı akciğer kanseri, kötü huylu mezotelyoma, meme kanseri, baş-boyun kanserleri, özofagus (yemek borusu) kanseri, mide kanseri, pankreas kanseri, mesane kanseri, yumuşak doku ve kemik kanserleri, lenfomalar, bazı cilt kanserleri

## **2. CARBODEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CARBODEX’ 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/dakika),
- Kemik iliği fonksiyonunuz bozulmuşsa,
- Kanamalı tümörleriniz varsa,
- CARBODEX çocuklarda kullanılmamalıdır.

### **CARBODEX’ i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek fonksiyonunuz yetersizse dikkatli kullanınız. CARBODEX’ in hematopoyetik (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 CARBODEX 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 myelosüpresif (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.

### **CARBODEX’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

CARBODEX yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- CARBODEX, genetik materyale zarar vererek anne karnındaki çocuğu etkileyebilir ve çeşitli sakatlıklara neden olabilir. Bu nedenle CARBODEX 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.*

CARBODEX'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:**

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

### **Araç ve makine kullanımı**

CARBODEX bulantı ve kusmaya neden olarak dolaylı yoldan araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir.

### **CARBODEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CARBODEX' i;

- Kemik iliğine zarar veren diğer ilaçlarla birlikte kullandığınızda, CARBODEX ve/veya diğer ilaçların kemik iliği üzerindeki etkisi artabilir.
- CARBODEX 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 (antiepileptik (sara tedavisinde etkili)-nöbet 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 CARBODEX' 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.

CARBODEX 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. CARBODEX nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Daha önce myelosüpresif (kan hücresi üretimini engelleyen) tedavi ve/veya radyoterapi uygulanması veya anlamlı ölçüde düşük performans durumu gibi risk faktörleri olan hastalar için başlangıç CARBODEX dozunun 300-320 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.

#### **Erişkinlerde kullanımı:**

Böbrek fonksiyonu normal olan ve daha önce tedavi uygulanmayan hastalar için önerilen CARBODEX dozu kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) damardan tek doz şeklinde uygulanan, vücut yüzey alanına göre 400 mg/m<sup>2</sup> CARBODEX dozudur.

Alternatif olarak Calvert formülü denilen özel bir formüle göre doz belirlenebilir. Calvert formülü ile toplam CARBODEX dozu mg/m<sup>2</sup> cinsinden değil mg olarak hesaplanmaktadır.

400 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı CARBODEX 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  $\geq 100.000/\mu\text{l}$  ve beyaz kan hücresi sayımı  $\geq 4.000/\mu\text{l}$  düzeyine gelene kadar uygulanmamalıdır.

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

CARBODEX, 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 CARBODEX kullanılmamıştır. Sınırlı kullanım deneyimi nedeniyle çocuklarda CARBODEX kullanımı önerilmemektedir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi < 60 ml/dak) CARBODEX 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/dak glomerüler filtrasyon hızında ilk trombosit sayımına bağlı olarak CARBODEX dozu ayarlanmalıdır:

30 ml/dak düzeyinin altındaki glomerüler filtrasyon hızında CARBODEX 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.

CARBODEX 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 CARBODEX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CARBODEX kullandıysanız:**

Damardan uygulanan 1.600 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı CARBODEX 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, ototoksisite (işitme sinirinde oluşan toksik etkiler), görme kaybı, hiperbilirubinemi (kandaki billirubin denilen maddenin artması), mukozit (mukoz zarların iltihabı), ishal, bulantı ve kusma ile birlikte böbrek yetmezliğı gözlenmiştir. Vakaların büyük bir kısmında duyma bozukluğu geçici ve geri dönüşlü nitelikteydi.

CARBODEX için özel bir antidot yoktur.

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

*CARBODEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **CARBODEX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CARBODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

CARBODEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi, CARBODEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, CARBODEX kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görölme 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 10,000'de 1'den fazla )
- çok seyrek % 0,01'e kadar (10,000'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), miyelosupresyon (kemik iliğinin baskılanması sonucu kan hücrelerinin üretilmemesi), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğı

sayısında azalma), nütropeni (kanda nötrofil denilen kan hücresinin eksik olması), lökopeni (kanda beyaz kan hücresinin eksik olması), anemi (kansızlık), enfeksiyon, kanama ,transfüzyon (kan ve kan ürünleri nakil gereksinimi), Bulantı, kusma, anoreksi (iştahsızlık) ve mide-bağırsak yan etkiler, Bilirubin (safra pigmenti), AST (özellikle kalp, karaciğer ve iskelet kasında bulunan bir enzim) ve alkalin fosfatazda (bir hidrolaz enzimi) artış yüksek doz CARBODEX 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), ototoksosite (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), nörotoksosite(sinir sisteminde zararlı etki oluşması), hipertansiyon(yüksek tansiyon), nefrotoksosite (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. CARBODEX'in saklanması**

*CARBODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında 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, oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklandığında 72 saat süreyle fiziksel ve kimyasal açıdan stabildir.

0.4-2 mg/ml konsantrasyonda %0.9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilen çözeltiler, oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklandığında 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal açıdan

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

Flakonu ışıktan korumak için dış ambalajı içerisinde saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARBODEX' i kullanmayınız.*

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

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz CARBODEX' 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 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı şeklindedir. Alternatif olarak, bu dozu belirlemede aşağıda verilen Calvert formülü kullanılabilir.

**Calvert formülü:**

$$\text{Total doz (mg)} = (\text{hedef EAA} *) \times (\text{GFR} \{ \text{glomerüler filtrasyon hızı} \} + 25)$$

Hedef EAA	Planlanan Kemoterapi	Hasta Tedavi Durumu
5-7 mg/ml dak	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmamış
4-6 mg/ml dak	Monoterapi olarak karboplatin	Daha önce tedavi uygulanmış
4-6 mg/ml dak	Karboplatin +Siklofosfamid	Daha önce tedavi uygulanmamış

Not: Calvert formülü ile toplam karboplatin dozu mg/m<sup>2</sup> cinsinden değil, mg olarak hesaplanmaktadır.

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

- Mitomisin C,
- Nitrozüre,
- Doksorubisin/ siklofosfamid/ cisplatin ile kombinasyon tedavisi,
- 5 veya daha fazla farklı etkin madde ile kemoterapi,
- 20 x 20 veya birden fazla alana odaklanan  $\geq 4,500$  rad radyoterapi.

400 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı karboplatin dozu yalnızca hematopietik 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 dozlam 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 saklanmasından kullanıcı sorumludur (seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadığı sürece  $2-8^{\circ}\text{C}$ 'de en fazla 24 saat süreyle saklanmalıdır).

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

Taşıyıcı çözelti	Karboplatin Konsantrasyonu(mg/ml)	Koşullar	Stabilite Süresi (saat)
%5 glukoz çözeltisi	0.4-2	Oda sıcaklığı/ ışıktan koruyunuz	72
% 0.9 sodyum klorür çözeltisi	2	$2-8^{\circ}\text{C}$ / ışıktan koruyunuz	24

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

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:**

Deva Holding A.Ş.,  
Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.  
No: 1 34303 Küçükçekmece – İstanbul  
Tel: 0 212 692 92 92  
Fax: 0 212 697 00 24  
e-mail: deva@devaholding.com.tr

***İmal yeri:***

Deva İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebe Ali Bey Sok.  
No: 12 34020 Topkapı/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 07.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.*