

## KULLANMA TALİMATI

### **CARMEN 450 mg/45 ml IV Enjeksiyonluk Çözelti İçeren 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 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. **CARMEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARMEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARMEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARMEN’in saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

CARMEN karboplatin adı verilen etkin madde içeren bir ilaçtır.

CARMEN, renksiz bir cam flakon içerisinde hemen hemen renksiz, berrak bir çözelti olarak takdim edilmektedir.

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

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

CARMEN 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.

CARMEN 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. CARMEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CARMEN’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.

CARMEN çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Eğer;

- Böbrek fonksiyonunuz yetersizse dikkatli kullanınız. CARMEN’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 CARMEN 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.*

### **CARMEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CARMEN yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CARMEN'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz. Tedavi gerekiyorsa emzirmeyi kesmelisiniz. Doktorunuz size güvenli olduğunu söyleyene kadar bebeğinizi emzirmeye yeniden başlamayınız.

## **Erkek hastalar:**

CARMEN genetik materyale zarar vererek anne karnındaki çocuğu etkileyebilir ve çeşitli sakatlıklara neden olabilir. CARMEN uygulanan üreme çağındaki erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı aylık sürede çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. CARMEN 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**

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

## **CARMEN'in içeriğinden bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bulunmamaktadır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

CARMEN'i;

- Kemik iliğine zarar veren diğer ilaçlarla birlikte kullandığınızda, CARMEN ve/veya diğer ilaçların kemik iliği üzerindeki etkisi artabilir.
- CARMEN 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 CARMEN'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.

CARMEN 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. CARMEN 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 CARMEN 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 CARMEN dozu kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) damardan tek doz şeklinde uygulanan, vücut yüzey alanına göre 400 mg/m<sup>2</sup> CARMEN dozudur.

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

400 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı CARMEN 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:**

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

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi  $< 60$  ml/dak) CARMEN 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 CARMEN dozu ayarlanmalıdır.

30 ml/dak düzeyinin altındaki glomerüler filtrasyon hızında CARMEN 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 dozlama planına göre dozaj ayarlamaları gerektirmektedir.

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

*Eğer CARMEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla CARMEN kullandıysanız:**

Damardan uygulanan 1.600 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanı CARMEN 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 hemoglobün 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 billirubin 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 nitelikteydi.

CARMEN için özel bir antidot yoktur.

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

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

## **CARMEN kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **CARMEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Aşağıdaki yan etkiler, CARMEN 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), miyelosupresyon (kemik iliğinin baskılanması sonucu kan hücrelerinin üretilmemesi), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), nötropeni (kanda nötrofil denilen kan hücrelerinin eksik olması), lökopeni (kanda beyaz kan hücrelerinin 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 CARMEN 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), ototoksisite (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), nörotoksisite (sinir sisteminde zararlı etki oluşması), hipertansiyon (yüksek tansiyon), nefrotoksisite (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. CARMEN'in saklanması**

*CARMEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

Karboplatin enjeksiyonluk %5 dekstroz veya enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür ile 0.5 mg/mL gibi düşük konsantrasyonlara kadar seyreltilebilir.

Hazırlanan karboplatin çözeltileri oda sıcaklığında (25°C) 8 saat süreyle stabildir. Formülasyon antibakteriyel koruyucu içermediğinden, karboplatin çözeltilerinin sulandırıldıktan 8 saat sonra atılmaları 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 atacağınızı eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CARMEN'i kullanmayınız.*

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz CARMEN'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 hematopoietik 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 mg/m<sup>2</sup> vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.

### *Kombinasyon kemoterapisi*

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

### **Uygulama şekli:**

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



Karboplatin enjeksiyonluk %5 dekstroz veya enjeksiyonluk %0.9 sodyum klorür ile 0.5 mg/mL gibi düşük konsantrasyonlara kadar seyreltilebilir.

Hazırlanan karboplatin çözeltileri oda sıcaklığında (25°C) 8 saat süreyle stabildir. Formülasyon antibakteriyel koruyucu içermediğinden, karboplatin çözeltilerinin sulandırıldıktan 8 saat sonra atılmaları 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:*** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

***Üretim yeri:*** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:66  
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 22/02/2011 tarihinde onaylanmıştır.