

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

<Dénomination du médicament>

CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Carboplatine

<Encadré>

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment utiliser CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Dérivés du platine, Code ATC : L01XA02.

Le nom de votre médicament est « CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion », mais dans la suite de la notice, il sera désigné par « CARBOPLATINE MEDAC ».

Qu'est-ce que CARBOPLATINE MEDAC ?

CARBOPLATINE MEDAC contient du carboplatine, qui appartient à un groupe de médicaments appelés « composés de coordination du platine », utilisés pour traiter le cancer. Cette injection vous sera normalement administrée à l'hôpital.

Dans quels cas CARBOPLATINE MEDAC est-il utilisé ?

CARBOPLATINE MEDAC est utilisé pour traiter certains cancers de l'ovaire et du poumon (cancer de l'ovaire d'origine épithéliale, cancer du poumon à petites cellules).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

N'utilisez jamais CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au carboplatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous êtes allergique à un autre médicament qui appartient au groupe des composés contenant du platine ;
- si vous allaitez ;
- si vous avez des troubles rénaux sévères ;
- si vous avez un déséquilibre de vos cellules sanguines (myélosuppression sévère) ;
- si vous avez une tumeur qui saigne ;
- si vous vous faites vacciner contre la fièvre jaune pendant votre traitement.

pal (FR) CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

National version: 07/2023

<not for print>

Si vous êtes dans l'un de ces cas et si vous n'en avez pas déjà discuté avec votre médecin ou votre infirmier/ère, il est recommandé de le faire dès que possible et avant de recevoir l'injection.

Le carboplatine est habituellement administré à l'hôpital. Vous n'avez normalement pas à manipuler ce médicament. Votre médecin administrera le médicament et vous surveillera attentivement et fréquemment pendant et après le traitement. Vous serez habituellement soumis(e) à des analyses de sang avant l'administration de chaque dose.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CARBOPLATINE MEDAC si :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique à des agents contenant du platine, tels que le l'oxaliplatine.
- vos reins ne fonctionnent pas correctement. Dans ce cas, votre médecin pourra demander des analyses plus fréquemment.
- vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être ; voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » ci-dessous.
- vous avez des maux de tête, une confusion, des crises convulsives ou une vision anormale allant d'une vision floue jusqu'à la perte de la vue ;
- vous développez une fatigue extrême et un essoufflement avec une diminution du nombre de globules rouges, seule ou en association avec une baisse du nombre de plaquettes et des ecchymoses anormales ou une maladie rénale avec une baisse de la quantité d'urine ou une impossibilité à uriner (symptômes du syndrome hémolytique et urémique) ;
- vous avez de la fièvre (température corporelle supérieure ou égale à 38 °C), ou des frissons, qui peuvent être des signes d'infections. Dans ce cas, parlez-en **immédiatement** à votre médecin, car vous risquez peut-être de développer une infection sanguine.
- vous présentez des troubles visuels.
- vous développez des sensations anormales au niveau de la peau, telles qu'un engourdissement, des fourmillements et des picotements.
- vous avez des vomissements. Dans ce cas, votre médecin pourra vous prescrire des médicaments pour les prévenir.
- vous avez des problèmes d'audition.
- vous avez reçu récemment ou prévoyez de recevoir des vaccins. Pendant le traitement par le carboplatine, vous ne devez pas recevoir de vaccins « vivants » ou « atténués », tels que le vaccin contre la fièvre jaune.

Pendant le traitement par le carboplatine, vous recevrez des médicaments qui aideront à réduire une complication appelée « syndrome de lyse tumorale ». Cette complication potentiellement mortelle est causée par des perturbations chimiques dans le sang résultant de la dégradation des cellules cancéreuses, qui libèrent leur contenu dans la circulation sanguine en mourant.

Si vous êtes dans l'un de ces cas et si vous n'en avez pas déjà discuté avec votre médecin ou votre infirmier/ère, il est recommandé de le faire dès que possible et avant de recevoir l'injection.

<Enfants>

<Sans objet.>

Autres médicaments et CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, car ils sont susceptibles d'interagir avec CARBOPLATINE MEDAC :

- Lors de la prise de médicaments pouvant avoir une incidence sur le nombre de vos cellules sanguines.
- Lors de la prise de médicaments connus pour être toxiques pour les reins.
- Lors d'un traitement par le carboplatine, vous ne devez pas recevoir de **vaccins contre la fièvre jaune** (voir également « Ne pas utiliser CARBOPLATINE MEDAC »), car il existe un risque accru que vous développiez la fièvre jaune, ce qui peut conduire au décès.

- Vous ne devez pas recevoir de **vaccins contenant des virus vivants** pendant un traitement par carboplatine, car il existe un risque que vous développiez la maladie contre laquelle vous êtes vacciné(e), ce qui peut conduire au décès.
- Le carboplatine peut réduire les effets des médicaments antiépileptiques (par exemple, la **phénytoïne** et la **fosphénytoïne**).
- Le carboplatine peut réduire l'efficacité des médicaments que vous prenez pour empêcher la coagulation du sang (**anticoagulants**). Par conséquent, la capacité de coagulation du sang doit être contrôlée plus souvent pendant l'utilisation combinée.
- L'utilisation concomitante du carboplatine avec des **agents chélateurs** (agents pouvant se lier chimiquement au carboplatine) peut diminuer l'effet antitumoral du carboplatine.
- La toxicité du carboplatine peut affecter gravement les reins et la capacité auditive en cas d'administration concomitante avec des médicaments connus pour être néfastes pour les reins et les oreilles, par exemple des antibiotiques appelés **aminosides** (médicaments destinés à prévenir/traiter certaines infections) ou des **diurétiques de l'anse** (« comprimés utilisés pour le traitement de l'hypertension »).
- L'utilisation concomitante de carboplatine et de **ciclosporine**, de **tacrolimus** et de **sirolimus** (utilisés pour supprimer le système immunitaire dans les maladies auto-immunes ou les transplantations d'organes) peut affaiblir le système immunitaire, ce qui augmente le risque d'infections. Un système immunitaire affaibli entraîne un risque d'augmentation de la production de globules blancs.

<CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion avec des aliments>

<Sans objet.>

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous ne devez pas recevoir de traitement par CARBOPLATINE MEDAC pendant la grossesse, sauf si votre médecin le recommande clairement. Si vous êtes traitée par CARBOPLATINE MEDAC pendant votre grossesse, vous devez discuter avec votre médecin du risque possible d'effets chez votre enfant à naître.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et pendant encore 6 mois minimum après l'arrêt du traitement. En cas de grossesse pendant le traitement par CARBOPLATINE MEDAC, vous devez discuter avec un médecin d'une consultation génétique, car le carboplatine peut provoquer des dommages chez votre enfant à naître.

Allaitement

On ne sait pas si le carboplatine passe dans le lait maternel, c'est pourquoi vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par CARBOPLATINE MEDAC. Si votre médecin estime que le traitement par CARBOPLATINE MEDAC est absolument nécessaire, l'allaitement doit être interrompu.

Fertilité

CARBOPLATINE MEDAC peut provoquer des dommages génétiques, par exemple une mutation des spermatozoïdes. Il est conseillé aux hommes traités par CARBOPLATINE MEDAC de ne pas procréer pendant le traitement et pendant encore 3 mois minimum après l'arrêt du traitement. Ils doivent demander des conseils sur la conservation du sperme avant le traitement, en raison de la possibilité d'une infertilité irréversible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le carboplatine peut provoquer des nausées, des vomissements, des anomalies de la vision et des troubles auditifs qui peuvent réduire votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous présentez l'un de ces symptômes.

3. COMMENT UTILISER CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Ce médicament sera toujours administré par votre médecin. Il est habituellement administré au goutte à goutte par injection lente dans une veine, généralement durant 15 à 60 minutes. Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, demandez à votre médecin traitant.

La dose qui vous sera administrée dépendra de votre taille et de votre poids, des résultats des analyses de sang et des tests de votre fonction rénale. Votre médecin choisira la dose la mieux adaptée dans votre cas. Le médicament sera habituellement dilué avant son injection.

Utilisation chez l'adulte

La dose recommandée est de 400 mg/m² de votre surface corporelle (calculée à partir de votre taille et de votre poids).

Troubles rénaux

Si vous présentez des troubles rénaux, votre médecin pourra réduire la dose et effectuer fréquemment des analyses de sang. Il pourra également surveiller votre fonction rénale.

Vous pourrez présenter des nausées ou des vomissements pendant votre traitement par CARBOPLATINE MEDAC. Votre médecin pourra vous donner un autre médicament pour réduire ces effets avant de vous traiter par CARBOPLATINE MEDAC.

Il y aura généralement un intervalle de quatre semaines entre chaque dose de CARBOPLATINE MEDAC. Afin de pouvoir déterminer la dose suivante adéquate pour vous, votre médecin effectuera des analyses de sang chaque semaine après vous avoir administré CARBOPLATINE MEDAC.

Si vous avez reçu plus de CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion que vous n'auriez dû

Il est très peu probable que vous receviez une dose trop élevée de CARBOPLATINE MEDAC. Cependant, si cela se produit, vous pourriez présenter une myélosuppression (votre moelle osseuse pourrait ne pas être en mesure de produire de nouvelles cellules sanguines). Vous pourriez par exemple développer plus facilement des ecchymoses. Vous pourriez également présenter des troubles rénaux, hépatiques et de l'audition. Si vous craignez d'avoir reçu une dose trop élevée ou si vous souhaitez poser des questions sur la dose administrée, veuillez-vous adresser au médecin qui administre votre médicament.

Si vous oubliez une dose de CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Il est très peu probable que vous manquiez une dose de ce médicament, car votre médecin aura des instructions quant aux moments pour vous administrer votre médicament. Si vous pensez avoir manqué une dose, parlez-en à votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

Votre médecin décidera normalement du moment où vous devez arrêter le traitement par CARBOPLATINE MEDAC.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables ou symptômes importants à surveiller - et ce qu'il faut faire si vous les ressentez

Si vous pensez présenter l'un des effets indésirables ou symptômes suivants, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Diminution du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections
- Diminution du nombre de globules rouges, pouvant entraîner pâleur de la peau, faiblesse ou essoufflement (anémie)
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque de saignement et d'ecchymose (« bleu »)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Infections (parmi les signes possibles d'infections figurent le mal de gorge, la fièvre, les frissons)
- Ecchymoses ou saignements inhabituels (par exemple, saignement des gencives, présence de sang dans les urines ou les vomissements, apparition d'ecchymoses inattendues ou de vaisseaux sanguins rompus [veines rompues])
- Réactions allergiques, dont éruption cutanée, rougeurs de la peau, urticaire, démangeaisons, température élevée
- Réaction allergique sévère (anaphylaxie). Ce type de réaction est le plus susceptible de se produire dans les minutes qui suivent l'administration de CARBOPLATINE MEDAC. Les symptômes d'une réaction allergique sévère comprennent une respiration sifflante ou une oppression thoracique soudaine, un gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, une éruption cutanée, des démangeaisons et une température élevée
- Diminution des réflexes ostéotendineux (réflexe de contraction des muscles lorsqu'un tendon musculaire est frappé)
- Sensations anormales de la peau comme engourdissements, picotements, fourmillements
- Troubles visuels
- Dommages au niveau des oreilles (ototoxicité), par exemple bourdonnements d'oreilles, perte d'audition
- Trouble cardiovasculaire (effets indésirables affectant le système circulatoire)
- Maladie pulmonaire
- Affection pulmonaire grave associée à un essoufflement, à des difficultés respiratoires et/ou à des cicatrices au niveau des poumons (pneumopathie interstitielle)
- Difficulté à respirer ou respiration sifflante

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Symptômes nerveux centraux souvent associés à des médicaments que vous prenez pour vous empêcher de présenter des nausées ou des vomissements
- Fièvre et frissons sans autre signe d'infection

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Perte de la vue
- Sensation de malaise et température élevée dues à un faible taux de globules blancs (neutropénie fébrile)
- Infection sévère de l'organisme et du sang pouvant engager le pronostic vital et s'accompagnant d'une altération du fonctionnement des organes, communément appelée « empoisonnement du sang » (sepsis/choc septique)
- Inflammation de la peau avec desquamation

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Inflammation du nerf optique
- Insuffisance cardiaque
- Une douleur thoracique qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis
- Obstruction d'une artère (embolie)
- Rougeur, gonflement et douleur ou peau morte autour du site d'injection (réactions au site d'injection)
- Fuite dans les tissus autour de l'endroit où vous avez reçu l'injection (extravasation au site d'injection)
- Ensemble de symptômes tels que des maux de tête, une altération des fonctions mentales, des crises convulsives et une vision anormale allant d'une vision floue à une perte de la vue (symptômes du syndrome leucoencéphalopathique postérieur réversible, un trouble neurologique rare)
- Trouble cérébral causé par une substance nocive ou une infection (encéphalopathie)
- Inflammation du pancréas
- Crampes musculaires, faiblesse musculaire, confusion, perte de la vue ou troubles visuels, rythme cardiaque irrégulier, insuffisance rénale ou résultats anormaux des analyses de sang (symptômes du syndrome de lyse tumorale qui peut être causé par la décomposition rapide des cellules tumorales, voir rubrique 2)
- Maladies des vaisseaux coronariens

pal (FR) CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

National version: 07/2023

<not for print>

Autres effets indésirables éventuels

Si vous pensez présenter l'un des effets indésirables ou symptômes suivants, veuillez contacter votre médecin dès que possible.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Nausées ou vomissements
- Douleur abdominale

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Modifications du goût des aliments
- Diarrhée, constipation, inflammation des muqueuses
- Perte de cheveux
- Trouble cutanés
- Troubles musculosquelettiques (affection touchant les muscles, les articulations, les tendons et les nerfs)
- Sensation inhabituelle de fatigue ou de faiblesse (asthénie)

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Douleurs musculaires, douleurs articulaires

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Manque d'eau dans le corps (déshydratation)
- Perte d'appétit
- Tension artérielle basse
- Tension artérielle élevée
- Inflammation de la muqueuse de la bouche
- Urticaire (allergie cutanée accompagnée de démangeaisons et de lésions)
- Éruption cutanée
- Rougeur de la peau
- Démangeaisons
- Sensation d'inconfort général (malaise)

Certains autres effets indésirables ne peuvent être détectés que par votre médecin, notamment :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Réduction de la fonction rénale
- Diminution de la clairance de la créatinine (la clairance de la créatinine indique le bon fonctionnement de vos reins)
- Augmentation du taux d'urée dans le sang
- Taux anormaux d'enzymes hépatiques
- Diminution du taux de sels dans le sang, le plus souvent sans signes ni symptômes manifestes

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Affections touchant les voies urinaires et génitales
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang pouvant entraîner une goutte

Très rare (pouvant affecter moins de 1 personne sur 10 000)

- Une leucémie promyélocytaire (cancer du sang et de la moelle osseuse) apparaissant pour la première fois 6 ans après une monothérapie et une radiothérapie a été rapportée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réduction de la fonction hépatique, lésions ou mort des cellules hépatiques
- Cancer causé par la chimiothérapie
- Réduction de la production de cellules sanguines dans la moelle osseuse (insuffisance médullaire)
- Insuffisance rénale aiguë, diminution du nombre de globules rouges [anémie hémolytique microangiopathique] et faible nombre de plaquettes (syndrome hémolytique et urémique)

- Faible taux de sodium dans le sang pouvant entraîner une confusion, des contractions musculaires ou des anomalies du rythme cardiaque (hyponatrémie)
- Infection pulmonaire.

Déclarations des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Il ne vous sera pas demandé de conserver votre médicament. Il vous sera apporté, prêt à être immédiatement administré. Il n'y a pas de conditions particulières de conservation de ce médicament pendant son administration.

Votre médecin ou votre pharmacien veillera à ce que vous ne receviez pas CARBOPLATINE MEDAC après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Votre médecin ou votre pharmacien doit s'assurer que le flacon est conservé dans l'emballage extérieur, afin de le protéger de la lumière, à une température inférieure à 25 °C. Il ne doit pas être congelé.

Lorsqu'elle est mélangée à d'autres solutions, la solution doit être utilisée immédiatement ou ne peut être conservée plus de 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Votre médecin ou votre pharmacien s'assurera que ces conditions de conservation sont respectées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Votre médecin ou votre pharmacien éliminera les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CARBOPLATINE MEDAC

- La substance active est le carboplatine.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que CARBOPLATINE MEDAC et contenu de l'emballage extérieur

CARBOPLATINE MEDAC est une solution à diluer pour perfusion transparente, incolore à jaune pâle.

Chaque mL de solution à diluer contient 10 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 5 mL contient 50 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 15 mL contient 150 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 45 mL contient 450 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 60 mL contient 600 mg de carboplatine.

Chaque flacon de 100 mL contient 1 000 mg de carboplatine.

Boîtes de 1 ou 10 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6**

pal (FR) CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

National version: 07/2023

<not for print>

22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MEDAC SAS
1 RUE CROIX BARRET
69007 LYON

Fabricant

MEDAC GESELLSCHAFT FÜR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE MBH
THEATERSTR. 6
22880 WEDEL
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

Allemagne	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Carbomedac
France	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italie	Carboplatino medac
Norvège	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Pologne	Carbomedac
Slovaquie	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovénie	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suede	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

07/2023

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Utilisation/manipulation

Le carboplatine est une substance mutagène et potentiellement cancérigène. La préparation et l'application nécessitent de prendre des précautions pour la manipulation en toute sécurité des substances dangereuses. La préparation doit être effectuée par un personnel formé portant des gants de protection adéquats, des blouses et des masques jetables.

Le carboplatine ne doit pas être utilisé avec des pièces contenant de l'aluminium (par exemple, dispositifs de perfusion, seringues et aiguilles d'injection), car le carboplatine réagit avec l'aluminium. Cela peut conduire à une précipitation et donc à une réduction de l'activité antinéoplasique.

Durée de conservation après ouverture du récipient et préparation de la solution pour perfusion prête à l'emploi

La stabilité physicochimique du produit en cours d'utilisation a été démontrée dans une solution de glucose à 50 mg/mL (5 %) pour perfusion pendant 72 heures à température ambiante et dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour perfusion pendant 24 heures à une température comprise entre 2 et 8 °C, lorsqu'elle est conservée à l'abri de la lumière. Toutefois, il est recommandé

pal (FR) CARBOPLATINE MEDAC 10 mg/mL, solution à diluer pour perfusion

National version: 07/2023

<not for print>

d'utiliser la solution pour perfusion reconstituée avec du chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) immédiatement après sa reconstitution.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas d'utilisation non immédiate, les durées et conditions de conservation après dilution et avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre 2 °C et 8 °C, sauf en cas de reconstitution/dilution réalisées dans des conditions d'asepsie dûment contrôlées et validées.

Dilution

Le produit peut être dilué dans une solution de glucose à 50 mg/mL (5 %) pour perfusion à des concentrations de 0,4 mg/mL à 2 mg/mL ou dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour perfusion à une concentration de 2 mg/mL.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Le produit peut être dilué dans une solution de glucose à 50 mg/mL (5 %) pour perfusion à des concentrations de 0,4 mg/mL à 2 mg/mL ou dans une solution de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %) pour perfusion à une concentration de 2 mg/mL.

Élimination

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.