

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Carboplatin Ebewe 10 mg/ml – Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Carboplatin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carboplatin Ebewe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Ebewe beachten?
3. Wie ist Carboplatin Ebewe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin Ebewe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CARBOPLATIN EBEWE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carboplatin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Platinkoordinationsverbindungen bezeichnet und zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

Carboplatin wird eingesetzt zur Behandlung eines fortgeschrittenen Eierstockkrebses oder von Lungenkrebs.

Carboplatin kann alleine oder in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln eingesetzt werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CARBOPLATIN EBEWE BEACHTEN?

Carboplatin Ebewe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin sind
- wenn Sie gegen ein anderes Arzneimittel allergisch sind, das zu der Gruppe platin-hältiger Verbindungen gehört
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min), es sei denn, der potenzielle Nutzen der Behandlung übertrifft nach Urteil von Arzt und Patient die möglichen Risiken
- wenn bei Ihnen ein Ungleichgewicht der Blutzellen besteht (schwere Unterdrückung der Knochenmarkfunktion)
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben
- wenn Sie stillen
- wenn Sie eine Impfung gegen Gelbfieber erhalten
- wenn Sie Blutungen haben
- wenn Sie eine akute Infektion haben (z. B. Herpes Zoster)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Carboplatin bei Ihnen angewendet wird.

In der Regel erhalten Patienten Carboplatin im Krankenhaus. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht selbst handhaben. Das Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht und dieser wird Sie sorgfältig und häufig während und nach der Behandlung überwachen. Vor jeder Behandlung werden in der Regel Blutuntersuchungen durchgeführt. Während der Therapie werden regelmäßig Kontrollen des Blutbilds sowie der Leber- und Nierenfunktion durchgeführt.

Wenn Ihre Nieren ihre Funktion nicht korrekt erfüllen, werden die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut (das blutbildende System) verstärkt sein und länger anhalten, als es bei Patienten mit normaler Nierenfunktion der Fall ist. Dies tritt verstärkt bei älteren Patienten auf, die weitere Arzneimittel in Kombination erhalten. Sollten Ihre Nieren nicht voll funktionstüchtig sein, wird Ihr Arzt Sie mit größerer Regelmäßigkeit überwachen.

Wenn Sie bei sich Kopfschmerzen, erhöhten Blutdruck, Veränderungen Ihrer psychischen Funktion, Krampfanfälle und abnormale Veränderungen Ihres Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen oder Sehverlust, feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie extreme Müdigkeit in Verbindung mit einer Verminderung der roten Blutzellen sowie Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) entwickeln, entweder alleine oder in Kombination mit einer niedrigen Zahl der Blutplättchen, anormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und Nierenkrankheit mit fehlendem oder vermindertem Harnlassen (Symptome eines sogenannten hämolytisch-urämischen Syndroms), wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie Fieber (mit einer Temperatur von 38 °C oder mehr) oder Schüttelfrost haben, könnten dies Anzeichen einer Infektion sein, und Sie müssen sofort einen Arzt informieren. Es besteht in solchen Fällen das Risiko einer Infektion des Blutes.

Wenn Sie bereits umfangreichere Vorbehandlungen (im Besonderen mit Cisplatin) hatten, einen schlechten Allgemeinzustand haben, über 65 Jahre alt sind oder eine Begleittherapie mit Arzneimitteln erhalten, die die Nieren schädigen können, wird Ihr Arzt die Dosis anpassen und regelmäßige Blutuntersuchungen veranlassen.

Wenn Sie andere Arzneimittel oder Behandlungen (z. B. Strahlentherapie) erhalten haben, die das Knochenmark hemmen, kann die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System verstärkt sein.

Ihr Arzt wird unter Umständen vor Beginn der Behandlung eine Kontrolle Ihrer Hörfunktion durchführen.

Carboplatin kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Ihr Arzt wird Ihnen daher vor der Anwendung von Carboplatin eventuell ein anderes Arzneimittel verabreichen, um diese Wirkungen zu vermindern.

Sie sollten unbedingt zuvor mit Ihrem Arzt sprechen, falls Sie während der Behandlung mit Carboplatin eine Impfung erhalten sollen.

Patienten im geschlechtsreifen Alter (Frauen und Männer) müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung achten.

Da Carboplatin erbgutschädigend wirken kann, sollten Sie, wenn Sie einen Kinderwunsch haben, möglichst schon vor dem geplanten Behandlungsbeginn eine genetische Beratungsstelle aufsuchen.

Wie mit anderen Platinkomplexen wurden auch mit Carboplatin allergische Reaktionen beschrieben. Diese treten zumeist während der Infusion auf und erfordern einen Abbruch der Infusion und eine entsprechende symptomatische Behandlung. Die Patienten sind sorgfältig auf potenzielle allergische Reaktionen zu beobachten und supportiv zu behandeln.

Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Tumorlysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

Sollte einer der oben genannten Punkte für Sie zutreffen und Sie haben dies noch nicht mit Ihrem Arzt diskutiert, sollten Sie es so schnell als möglich und vor Beginn der Infusion nachholen.

Anwendung von Carboplatin Ebewe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, weil sie eine Wechselwirkung mit Carboplatin eingehen können:

- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen die Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinflussen
- andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung
- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen Ihre Nieren schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika)
- andere Arzneimittel, die bekanntermaßen das Hörvermögen oder die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Diuretika [zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und von Ödemen])
- Vancomycin, Capreomycin (Antibiotika)
- Komplexbildner (Stoffe, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin verringern)
- Phenytoin oder Fosphenytoin (zur Behandlung verschiedener Formen von Krampfanfällen)
- Warfarin (zum Verhindern des Entstehens von Blutgerinnseln)
- Lebendimpfstoffe
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (zur Unterdrückung der Immunabwehr)

Eine gemeinsame Anwendung mit einem Impfstoff gegen Gelbfieber ist nicht erlaubt

Anwendung von Carboplatin Ebewe zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Eine Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol ist nicht bekannt. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, weil Carboplatin die Fähigkeit der Leber zum Abbau von Alkohol beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie vor Behandlungsbeginn schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie dies sofort dem Arzt melden. Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin behandelt werden, außer dies wurde eindeutig durch Ihren Arzt verordnet. Tierstudien haben ein potenzielles Risiko für Missbildungen des ungeborenen

Kindes ergeben. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind besprechen. Vor und während der Behandlung mit Carboplatin müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Verhütungsmethode nutzen. Da Carboplatin genetische Schädigungen verursachen kann, wird bei Eintreten einer Schwangerschaft unter der Behandlung mit Carboplatin eine genetische Beratung empfohlen. Eine genetische Beratung sollte auch von Patienten in Anspruch genommen werden, die nach der Behandlung mit Carboplatin Ebewe Kinder haben möchten.

Schwangere Frauen sollten jeden Umgang mit Carboplatin vermeiden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übertritt. Wegen möglicher Nebenwirkungen auf den Säugling, dürfen Sie während der Behandlung mit Carboplatin nicht stillen. Sollte Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Carboplatin in der Stillzeit für unbedingt erforderlich halten, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Carboplatin kann genetische Schäden verursachen. Fortpflanzungsfähige Frauen sollten aufgefordert werden, durch wirksame Verhütungsmaßnahmen dafür zu sorgen, dass sie nicht schwanger werden. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Therapie und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Carboplatin eine Schwangerschaft vermeiden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann. Schwangeren und Patientinnen, bei denen während der Therapie eine Schwangerschaft eintritt, ist eine genetische Beratung zu empfehlen.

Unter der Carboplatin-Therapie wird Männern angeraten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Abschluss kein Kind zu zeugen, da das Erbgut geschädigt werden kann. Weil die Möglichkeit für eine nicht behebbare Unfruchtbarkeit besteht, sollten sich Männer über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Nach einer Carboplatin Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen und Hörstörungen auftreten, und Sie sollten daher beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

3. WIE IST CARBOPLATIN EBewe ANZUWENDEN?

Zur streng intravenösen (in die Vene) Anwendung nach Verdünnung.

Ihre Infusion wird Ihnen durch einen Arzt verabreicht. In der Regel handelt es sich um eine langsame Infusion in eine Vene, die zwischen 15 und 60 Minuten dauern wird. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Die Dosis wird von Ihrem Körpergewicht, Ihrer Größe, der Funktion Ihres blutbildenden Systems und Ihrer Nierenfunktion abhängen. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie erhalten werden. Vor der Anwendung wird die Infusionslösung normalerweise verdünnt.

Erwachsene

Die übliche Dosis beträgt 400 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche (berechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht).

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist während des ersten und aller weiteren Therapiezyklen eine Anpassung der Dosis an den allgemeinen Gesundheitszustand erforderlich.

Nierenfunktionsstörungen

In Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren kann eine unterschiedliche Dosis angewendet werden. Bei Problemen mit den Nieren kann Ihr Arzt die Dosis senken und häufigere Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen. Ihre Behandlung erfolgt durch einen Arzt, der Erfahrungen in der Behandlung von Krebspatienten besitzt.

Kinder und Jugendliche

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Carboplatin vor, um eine spezifische Dosis empfehlen zu können.

Während der Behandlung mit Carboplatin Ebewe kann es zu Übelkeit kommen. Vor der Behandlung kann vom Arzt ein weiteres Arzneimittel verordnet werden, um diese Wirkungen abzuschwächen.

Zwischen jeder Anwendung von Carboplatin wird üblicherweise ein Abstand von 4 Wochen liegen. Damit Ihre nächste Dosis richtig festgelegt werden kann, werden nach Anwendung der Carboplatin Infusionslösung jede Woche Blutuntersuchungen durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin Ebewe erhalten haben als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Carboplatin erhalten werden. Sollte dies jedoch der Fall sein, könnte es bei Ihnen zu Nierenproblemen kommen. Wenn Sie sich Sorgen machen, dass Sie zu viel Carboplatin erhalten haben oder wenn Sie Fragen über die angewendete Dosis haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Überdosierung und Zubereitung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Fieber
- schweres Jucken der Haut (mit erhabenen Schwellungen) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluckbeschwerden führen kann (Angioödem)
- Entzündung der Schleimhaut (Mundschleimhaut und die Schleimhäute des Verdauungssystems), z. B. mit schmerzenden Lippen oder Geschwüren im Mund (Stomatitis/Mukositis)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen bei den roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Hemmung der Neubildung von Knochenmarkzellen), die Ihr Arzt überwachen wird
- Anämie (eine Erkrankung, bei der die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und die zu Müdigkeit führt)
- Abfall der Elektrolytwerte im Blut
- Anstieg der Konzentration von Kreatinin und Harnstoff in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird diese Werte möglicherweise überwachen wollen

- geringfügiger Verlust des Hörvermögens
- Normabweichende Spiegel der Leberenzyme. Ihr Arzt wird diese Werte überwachen.
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, was zu Gicht führen kann
- Übelkeit oder Erbrechen
- Leibschmerzen und Krämpfe
- ungewöhnliches Gefühl der Ermüdung oder Schwäche
- Abfall der Spiegel von Salzen in Ihrem Blut. Ihr Arzt wird diese Werte möglicherweise überwachen.
- Schädigung der Nieren (Nierentoxizität)
- herabgesetzte Kalziumspiegel im Serum

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- ungewöhnliche Bildung von blauen Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie etwa anaphylaktoide Reaktionen oder anaphylaktischer Schock; einhergehend mit Übelkeit, Blutdruckabfall, Schwindel und evt. Atemnot)
- herabgesetzte Funktion Ihrer Nieren
- Funktionsstörungen des Herzens
- Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Schleimhaut (Mundschleimhaut und die Schleimhäute des Verdauungssystems), z. B. mit schmerzenden Lippen oder Geschwüren im Mund (Mukositis)
- allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz, erhöhte Temperatur
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Beeinträchtigung und Verlust des Hörvermögens
- Kribbeln oder Ameisenlaufen (periphere Neuropathie, Parästhesie)
- Verminderung der tiefen Sehnenreflexe
- Missempfindungen
- zeitweilige Störungen des Sehvermögens
- Geschmacksstörungen
- Haarausfall
- Hauterscheinungen
- Gefühl des Unwohlseins
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Anstieg von Bilirubin, Kreatinin und Harnstoffspiegel im Blut
- grippeartige Symptome
- Verlust oder Mangel an körperlicher Kraft
- Fieber
- Infektionen
- Atemwegserkrankung, Lungenkrankheit, Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Narbenbildung in der Lunge, was zu Kurzatmigkeit und/oder Husten führt (Lungenfibrose)
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Harnwege

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- behandlungsbedingte Folgetumore (sekundäre Malignitäten)
- Symptome des zentralen Nervensystems, häufig in Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Sie zur Bekämpfung von Übelkeit oder Erbrechen anwenden
- Funktionsstörungen der Nieren
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- grippeartige Symptome, Schüttelfrost, Kopfschmerzen
- lebensbedrohende Infektionen und Blutung

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Fieber, Sepsis/septischer Schock
- schwere Leberfunktionsstörung (mit Absterben von Leberzellen)

- Hautentzündung mit Hautabschälung
- schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen). Zu den Symptomen einer schweren allergischen Reaktion zählen plötzliches keuchendes Atmen oder Beengtheitsgefühl in der Brust, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Gesichtsrötung, niedriger Blutdruck, Herzrasen, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischer Schock
- Sehverlust

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Blockierung eines Herzgefäßes, hoher Blutdruck
- Hirnblutung, die zu einem Schlaganfall oder Verlust des Bewusstseins führen kann
- Schwerhörigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Störungen der Blutbildung
- Hemmung des Knochenmarks
- verminderte Natriumspiegel im Blut
- Unwohlsein mit hoher Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie)
- Hämolytisch-urämisches Syndrom (gekennzeichnet durch akute Niereninsuffizienz, verringerte Anzahl roter Blutkörperchen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und geringe Anzahl an Blutplättchen)
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut rund um die Einstichstelle (Reaktion am Injektionsort), Flüssigkeitsaustritt an der Injektionsstelle, allgemeine Befindlichkeitsstörung
- Lungenembolie
- Appetitverlust (Anorexie)
- Abnahme der Körperflüssigkeit
- Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte psychische Funktion, Krampfanfälle und Veränderungen im Sehvermögen mit verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust (Symptome einer seltenen Nervenkrankheit mit der Bezeichnung reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom)
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Lungenentzündung
- Sehnervenentzündung
- Herzversagen, Erkrankung der Herzkranzgefäße (z. B. Myokardinfarkt, Herzstillstand, Angina pectoris, Myokardischämie)
- Schlaganfall
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlysesyndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2.)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CARBOPLATIN EBEWE AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen verwerfen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Carboplatin Ebewe enthält

- Der Wirkstoff ist Carboplatin.
1 ml Konzentrat zur Infusionsbereitung enthält 10 mg Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie Carboplatin Ebewe aussieht und Inhalt der Packung

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Carboplatin Ebewe ist eine klare, farblose oder fast farblose Lösung.

Durchstechflasche mit/ohne schützender Kunststoff-Hülle (Onco-Safe oder Sleeving). „Onco-Safe“ oder Sleeving kommen nicht in Kontakt mit dem Produkt und bieten einen zusätzlichen Transportschutz, wodurch die Sicherheit des medizinischen und pharmazeutischen Personals erhöht wird.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche zu 5 ml (50 mg)
- 5 Durchstechflaschen zu 5 ml (50 mg)
- 1 Durchstechflasche zu 15 ml (150 mg)
- 1 Durchstechflasche zu 45 ml (450 mg)
- 1 Durchstechflasche zu 60 ml (600 mg)
- 1 Durchstechflasche zu 100 ml (1000 mg)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Hersteller:

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Fareva Unterach GmbH, 4866 Unterach, Österreich

Vertrieb:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr.: 1-22395

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer mit 5 %-iger Glucoselösung.

Bei Kontakt mit Aluminium wird Carboplatin abgebaut. Da Aluminium das Platin aus dem Carboplatinmolekül unter Bildung einer schwarzen Ausfällung verdrängt, was mit einem Aktivitätsverlust verbunden ist, dürfen für die Zubereitung und Verabreichung keine Nadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke aus Aluminium verwendet werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die Verdünnung kann mit 5 %-iger Glucoselösung erfolgen.

Symptome einer Überdosierung

In Studien der Phase I wurde Carboplatin bei Dosierungen von bis zu 1 600 mg/m² pro Kurs intravenös verabreicht. Bei dieser Dosierung wurden lebensbedrohliche hämatologische Nebenwirkungen mit Granulozytopenie, Thrombozytopenie und Anämie beobachtet. Für Granulozyten, Thrombozyten und Hämoglobin wurden die Tiefstwerte zwischen den Tagen 9–25 (im Mittel zwischen den Tagen 12–17) festgestellt. Nach 8–14 (im Mittel 11) Tagen hatten die Granulozyten und nach 3–8 (im Mittel 7) Tagen die Thrombozyten wieder Werte von $\geq 500/\mu\text{l}$ bzw. $\geq 25\,000/\mu\text{l}$ erreicht.

Außerdem traten die folgenden nichthämatologischen Nebenwirkungen auf: Nierenfunktionsstörungen mit Abfall der glomerulären Filtrationsrate um 50 %, Neuropathien, Ototoxizität, Sehverlust, Hyperbilirubinämie, Mukositis, Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Erythem und schwere Infektion. Hörstörungen waren in den meisten Fällen vorübergehend und reversibel.

Behandlung einer Überdosierung

Für eine Überdosierung mit Carboplatin steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Die angenommenen Komplikationen einer Überdosierung würden sich auf die Unterdrückung der Knochenmarksfunktion sowie auf eine Beeinträchtigung der Leber-, Nieren- und Hörfunktion beziehen. Die Anwendung von höheren als den empfohlenen Dosen wurde mit einem Verlust der Sehfunktion assoziiert (siehe Abschnitt 4.4). Eine Knochenmark-Transplantation und Transfusionen (Thrombozyten, Blut) können wirksame Maßnahmen bei der Beherrschung hämatologischer Nebenwirkungen sein.

Eine Hämodialyse zur Entfernung von substanzspezifischem Material ist nur 3 Stunden nach der Carboplatin-gabe wirksam, da das aus der Substanz freigesetzte Platin in großem Maße an Plasmaproteine gebunden wird.