

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Carboplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

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

### **1. Was ist CARBO-cell® und wofür wird es angewendet?**

CARBO-cell® ist ein Antitumormittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als „Platinverbindungen“ bezeichnet und die zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden.

### **CARBO-cell® wird allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln bei folgenden Krankheitsbildern angewendet**

- Eierstockkrebs (epitheliale Ovarialkarzinome),
- kleinzelligem Lungenkrebs,
- bestimmten Krebsarten des Kopf-Hals-Bereichs (Plattenepithelkarzinome),
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinome), bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARBO-cell® beachten?**

### **CARBO-cell® darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der platinhaltigen Verbindungen sind.
- wenn Sie starke Nierenbeschwerden haben (glomeruläre Filtrationsrate <30 ml/min).
- wenn das Verhältnis Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen ist (schwere Knochenmarksuppression).
- wenn Sie an einem blutenden Tumor leiden.
- wenn Sie gleichzeitig einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten.
- wenn Sie stillen.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

Sie bekommen CARBO-cell® für gewöhnlich im Krankenhaus. Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht selbst handhaben. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel geben und Sie während und nach der Behandlung sorgfältig und engmaschig überwachen. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt vor jeder Gabe Bluttests durchführen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CARBO-cell® anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie an Kopfschmerzen, einem veränderten Geisteszustand, Krampfanfällen und verschlechtertem Sehvermögen leiden, das von verschwommenem Sehen bis hin zum Sehverlust reicht.
- wenn folgende Zustände bei Ihnen auftreten: starke Müdigkeit und Kurzatmigkeit bei gleichzeitig verringerter Anzahl von roten Blutzellen (Symptome einer hämolytischen Anämie), ohne oder mit einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen, ungewöhnliches Auftreten von blauen Flecken (Thrombozytopenie) sowie eine Nierenerkrankung, bei der beim Wasserlassen wenig oder kein Urin austritt (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).
- wenn es bei Ihnen zu Fieber (Körpertemperatur von mindestens 38 °C) oder Schüttelfrost kommt, welche Anzeichen einer Infektion sein können. In diesem Fall informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Es besteht die Möglichkeit, dass es bei Ihnen zu einer Blutinfektion kommt.
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden. Ihr Risiko für allergische Reaktionen (auch für einen allergischen Schock) ist dann erhöht. Wie bei allen platinhaltigen Verbindungen wurden allergische Reaktionen auf Carboplatin beobachtet.

Sie können innerhalb weniger Minuten nach der Verabreichung auftreten und bedürfen entsprechender Behandlungsmaßnahmen. Ebenso kann es wie bei allen platinhaltigen Verbindungen zu Reaktionen kommen, die einem allergischen Schock ähneln.

- falls Sie älter sind. Eventuell ist Ihre Nierenfunktion eingeschränkt und die Dosis muss entsprechend angepasst werden. Es können auch vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Cisplatin behandelt wurden und/oder über 65 Jahre alt sind – es können dann vermehrt Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten oder Sie parallel Arzneimittel einnehmen, die die Nieren schädigen, ist die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System stärker und länger anhaltend als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Ihr Arzt wird Sie häufiger untersuchen wollen, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.

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

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Carboplatin bei Kindern ist nicht gesichert.

### **Anwendung von CARBO-cell® mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich diese und CARBO-cell® gegenseitig beeinflussen können:

Unter der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie keine **Impfstoffe gegen Gelbfieber** erhalten (siehe auch „CARBO-cell® darf nicht angewendet werden“), da sonst ein erhöhtes Risiko besteht, dass Sie Gelbfieber entwickeln, was tödlich verlaufen kann.

Unter der Behandlung mit Carboplatin sollten keine **Impfstoffe mit Lebendviren** angewendet werden, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die

Erkrankung, gegen die Sie geimpft werden, entwickeln, was tödlich verlaufen kann.

Carboplatin kann die Wirkungen von Antiepileptika (z.B. **Phenytoin** und **Fosphenytoin**) abschwächen.

Carboplatin kann die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (**Antikoagulantien**) beeinträchtigen. Daher sollte die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei kombinierter Anwendung häufiger kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin mit **Chelatbildnern** (Arzneimittel, die chemisch an Carboplatin binden können) kann die Nebenwirkungen von Carboplatin verstärken.

Die Toxizität von Carboplatin kann die Nieren und das Hörvermögen stark beeinträchtigen, wenn Carboplatin gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird, von denen eine schädigende Wirkung auf die Nieren und Hörorgane bekannt ist, z.B. als **Aminoglykoside** bezeichnete Antibiotika (Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen) oder **Schleifendiuretika** („Entwässerungstabletten“).

Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin und **Ciclosporin, Tacrolimus** oder **Sirolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen oder Organtransplantationen) kann das Immunsystem schwächen, mit der Gefahr einer vermehrten Bildung weißer Blutzellen.

Die gleichzeitige Anwendung von CARBO-cell® mit Arzneimitteln, von denen man weiß, dass sie die **Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinträchtigen**. Bei der Kombination von CARBO-cell® mit anderen das Knochenmark hemmenden Substanzen kann die Wirkung von CARBO-cell® und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.

### **Anwendung von CARBO-cell® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber, Alkohol abzubauen, beeinflusst.

### **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 oder Apotheker um Rat.

### **Schwangerschaft**

Während einer Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit CARBO-cell® behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit CARBO-cell® behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für Ihr Ungeborenes sprechen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen vor und während der Behandlung mit CARBO-cell® eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit CARBO-cell® schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung in Anspruch nehmen, da CARBO-cell® genetische Schäden verursachen kann.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit CARBO-cell® nicht stillen. Sollte Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Carboplatin in der Stillzeit für unbedingt erforderlich halten, müssen Sie abstillen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

CARBO-cell® kann genetische Schäden verursachen. Männern, die mit CARBO-cell® behandelt werden, wird empfohlen, während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Da die Möglichkeit einer unumkehrbaren Unfruchtbarkeit besteht, sollten sich Männer vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Carboplatin kann Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen verursachen und so indirekt Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

## **3. Wie ist CARBO-cell® anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Carboplatin sollte nur von Ärzten, die Erfahrungen in der Tumorthherapie haben, verabreicht werden.

Ihre Infusion wird Ihnen immer von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Sie wird normalerweise als Tropfinfusion über 15 bis 60 Minuten verabreicht. Falls Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Ihr Arzt wird anhand Ihrer Größe und Ihres Körpergewichts, Ihrer Nierenfunktion und der Funktion Ihres Blutsystems die für Sie am besten geeignete Dosis von

Carboplatin bestimmen. Carboplatin wird normalerweise vor der Infusion verdünnt.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Carboplatin-Dosierung bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion beträgt 400 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

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.

Wenn Ihre glomeruläre Filtrationsrate weniger als 30 ml/min beträgt, darf CARBO-cell® nicht mehr angewendet werden.

Bei Nichtansprechen des Tumors, fortschreitender Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte CARBO-cell® abgesetzt werden.

#### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder können derzeit keine speziellen Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da bei diesen Patienten keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

#### **Ältere Patienten (älter als 65 Jahre)**

Dosierungsanpassungen können während des ersten und bei den folgenden Therapiekursen, je nach dem körperlichen Allgemeinzustand des Patienten, erforderlich sein.

Ihnen kann während der Behandlung mit CARBO-cell® übel werden oder Sie können sich übergeben. Bevor Sie mit CARBO-cell® behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel geben, um diese Wirkungen abzumildern.

Normalerweise haben Sie eine Behandlungspause von vier Wochen zwischen den einzelnen CARBO-cell®-Gaben. Ihr Arzt wird nach der Gabe von CARBO-cell® wöchentlich einige Blutuntersuchungen durchführen, um die richtige Folgedosis festlegen zu können.

#### **Art der Anwendung**

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CARBO-cell® zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge CARBO-cell® erhalten haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel CARBO-cell® gegeben wird. Wenn dies dennoch eintritt, können Sie unter Knochenmarksuppression (Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark) sowie Nieren-, Leber- und Hörproblemen leiden. Wenn Sie die Befürchtung haben, dass Ihnen zu viel gegeben wurde oder wenn Sie Fragen zur verabreichten Dosis haben, sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel gibt.

### **Wenn die Anwendung von CARBO-cell® vergessen wurde**

Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihrer Arzneimittel verpassen werden, da Ihr Arzt genau weiß, wann Sie Ihr Arzneimittel erhalten müssen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von CARBO-cell® abbrechen**

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit CARBO-cell® abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Wichtige Nebenwirkungen oder Beschwerden, auf die Sie achten sollten – und was Sie tun sollten, wenn Sie betroffen sind.**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- verminderte Zahl weißer Blutzellen (begünstigt Infektionen),
- Anämie (eine Erkrankung, bei der die Zahl der roten Blutzellen vermindert ist, was zu blasser Haut, Schwächegefühl und Atemnot führen kann),
- verminderte Zahl von Blutplättchen (erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen),
- Übelkeit oder Erbrechen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Infektionen (mögliche Anzeichen von Infektionen sind z.B. Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost),
- ungewöhnliche blaue Flecke oder Blutungen (z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder Erbrochenen, das Auftreten blauer Flecken ohne erkennbare Ursache oder geplatzte Blutgefäße (beschädigte Venen)),
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Nesselausschlag, Juckreiz, erhöhte Temperatur,
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie). Bei dieser Art von Reaktion ist es am wahrscheinlichsten, dass sie innerhalb von Minuten nach der Gabe von CARBO-cell® auftritt. Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion umfassen plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag, Juckreiz und erhöhte Temperatur.
- periphere Neuropathie (eine Nervenstörung, die Schwäche, Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl hervorrufen kann),
- Ameisenlaufen,
- verminderte tiefe Sehnenreflexe (Reflexe, bei denen sich Muskeln zusammenziehen, wenn bestimmte Muskelsehnen beklopft werden),
- Wahrnehmungsstörungen (vorwiegend abnorme Wahrnehmungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Ameisenlaufen, Kribbeln),
- Sehstörungen,
- Schädigung des Hörorgans (Ototoxizität), z.B. Ohrensausen, Hörverlust,
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Nebenwirkungen, die das Kreislaufsystem betreffen),
- Lungenerkrankung,
- schwerwiegende Lungenerkrankung, die mit Atemnot, Atemschwierigkeiten und/oder Vernarbung der Lunge einhergeht (interstitielle Lungenerkrankung),
- Atemschwierigkeiten oder keuchende Atmung,
- Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Schleimhäute.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Beschwerden des zentralen Nervensystems, die oft mit den Arzneimitteln in Verbindung stehen, die Sie möglicherweise gegen die Übelkeit und das Erbrechen bekommen,
- Fieber und Schüttelfrost, ohne dass eine Infektion vorliegt.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Sehverlust.

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

- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur aufgrund einer geringen Zahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie),
- Schlaganfall,
- Herzversagen,
- Embolie (Verschluss einer Schlagader),
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder totes Gewebe im Bereich der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle),
- Austritt in umliegendes Gewebe (Extravasation an der Injektionsstelle),
- eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderter Geisteszustand, Krampfanfälle und verschlechtertes Sehvermögen, das von verschwommenem Sehen bis hin zum Sehverlust reicht (Symptome einer seltenen neurologischen Störung namens reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- 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).

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.**

#### **Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Bauchschmerzen.

#### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Geschmacksveränderung,
- Haarausfall,
- Hauterkrankung,
- Skelettmuskulaturerkrankung (eine Erkrankung, welche die Muskeln, Gelenke, Sehnen und Nerven betrifft),
- ungewöhnliches Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie).

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

- Austrocknung des Körpers (Dehydratation),
- Appetitlosigkeit,
- niedriger Blutdruck,
- hoher Blutdruck,
- Entzündung der Mundschleimhaut,

- Nesselausschlag (Hautallergie mit Entwicklung von Juckreiz und Schwielen),
- Hautausschlag,
- Hautrötung,
- Juckreiz,
- allgemeines Unwohlsein.

**Bestimmte andere Nebenwirkungen kann nur Ihr Arzt feststellen. Dazu gehören**

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Abnahme der Kreatinin-Clearance (die Kreatinin-Clearance zeigt an, wie gut Ihre Nieren funktionieren),
- erhöhte Harnstoffspiegel in Ihrem Blut,
- abweichende Leberenzymspiegel,
- Abnahme des Gehalts an Salzen in Ihrem Blut, meist ohne offenkundige klinische Anzeichen oder Symptome.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Erkrankungen, welche den Harn- und Genitaltrakt betreffen,
- erhöhte Bilirubinspiegel in Ihrem Blut,
- erhöhte Kreatininspiegel in Ihrem Blut,
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, was zu Gicht führen kann.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- verminderte Nierenfunktion.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Es wurde über das Auftreten von Promyelozytenleukämie (eine bestimmte Art Blut- und Knochenmarkkrebs) 6 Jahre nach einer Behandlung mit Carboplatin allein in Kombination mit Bestrahlung berichtet.

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

- verminderte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen,
- durch die Chemotherapie hervorgerufene Krebserkrankung,
- verminderte Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkversagen),
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die sich durch akutes Nierenversagen, eine verminderte Zahl roter Blutzellen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und eine verminderte Zahl von Blutplättchen äußert),
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, was Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann (Hyponatriämie),

- Lungeninfektion.

### **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 dem

*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*

*Abt. Pharmakovigilanz*

*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*

*D-53175 Bonn*

*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*

anzeigen.

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

## **5. Wie ist CARBO-cell® aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „**verw. bis**“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

## **Was CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält**

Der Wirkstoff ist: Carboplatin.

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 150 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 45 ml Lösung enthält 450 mg Carboplatin.

## **Die sonstigen Bestandteile sind**

Wasser für Injektionszwecke

## **Wie CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

CARBO-cell® 10 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 5 und 10 Durchstechflaschen, Klinikpackungen mit 20 und 50 Durchstechflaschen erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

---

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Haltbarkeit nach Zubereitung**

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung (Konzentration 0,5 mg/ml Carboplatin) nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung wurde bei Lagerung für 24 Stunden bei Raumtemperatur (+25 °C) nachgewiesen und nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung bei Lagerung für 8 Stunden bei Raumtemperatur (+25 °C) oder im Kühlschrank (+2 °C bis +8 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

### **Handhabung und Entsorgung**

Beim Umgang mit CARBO-cell® sollten, wie bei allen gleichartigen zytotoxisch wirksamen Substanzen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden (Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden).

Nicht verwendetes CARBO-cell® und alle Materialien, die mit CARBO-cell® in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytostatische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

**Hinweis:**

Obwohl Carboplatin ein relativ stabiler Komplex ist, sollte es **nicht mit aluminiumhaltigen** Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln verabreicht werden, da dadurch theoretisch seine Wirkung hierdurch herabgesetzt werden kann.