

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carbomedac 10 mg/ml 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.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carbomedac und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet ‚Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung‘, im Folgenden wird es jedoch ‚Carbomedac‘ genannt.

Was ist Carbomedac?

Carbomedac enthält Carboplatin, das zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Platinkomplexe gehört. Diese werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt. Normalerweise wird Ihnen die Injektion im Krankenhaus gegeben.

Wofür wird Carbomedac angewendet?

Carbomedac wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und Eierstockkrebs angewendet (epitheliales Ovarialkarzinom, kleinzelliger Lungenkrebs).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbomedac beachten?

Carbomedac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- 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 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 Carbomedac 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 Carbomedac anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie möglicherweise Alkohol trinken während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.
- 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 Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, 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.

Anwendung von Carbomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

Unter der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie keine **Impfstoffe gegen Gelbfieber** erhalten (siehe auch „Carbomedac 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** („Wassertabletten“).

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.

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 Carbomedac behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit Carbomedac 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 Carbomedac eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Carbomedac schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung in Anspruch nehmen, da Carbomedac genetische Schäden verursachen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Carbomedac nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Carbomedac kann genetische Schäden verursachen. Männern, die mit Carbomedac 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 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 Carbomedac anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen immer Ihr Arzt geben, normalerweise über einen Tropf als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene (intravenös). Dies dauert normalerweise 15 bis 60 Minuten. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie den Arzt, der Ihnen die Injektion geben wird oder gegeben hat.

Die Dosis ist abhängig von Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht sowie davon, wie gut Ihr blutbildendes System und Ihre Nieren funktionieren. Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis wählen. Die Injektion wird normalerweise vor der Anwendung verdünnt.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg/m² Körperoberfläche (wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnet).

Ältere Menschen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene kann gegeben werden. Der Arzt kann jedoch auch eine andere Dosis wählen.

Nierenprobleme

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufig Blutuntersuchungen durchführen sowie Ihre Nierenfunktion überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Carboplatin wurde nicht häufig genug bei Kindern angewendet, um eine Dosisempfehlung geben zu können.

Ihnen kann während der Behandlung mit Carbomedac übel werden oder Sie können sich übergeben. Bevor Sie mit Carbomedac 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 Carbomedac-Gaben. Ihr Arzt wird nach der Gabe von Carbomedac wöchentlich einige Blutuntersuchungen durchführen, um die richtige Folgedosis festlegen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Carbomedac bekommen haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carbomedac 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 Sie die Anwendung von Carbomedac vergessen haben

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis vergessen, da Ihr Arzt entsprechende Anweisungen hat, wann er Ihnen das Arzneimittel geben muss. Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht bekommen zu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Carbomedac abbrechen

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Carbomedac 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 Carbomedac 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Carbomedac aufzubewahren?

Sie werden das Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Sie bekommen es für die sofortige Gabe fertig zubereitet. Während der Gabe sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für dieses Arzneimittel erforderlich.

Ihr Arzt oder Apotheker wird dafür sorgen, dass Carbomedac für Kinder unzugänglich aufbewahrt wird.

Ihr Arzt oder Apotheker wird dafür sorgen, dass Sie Carbomedac nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr bekommen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und unter 25 °C gelagert wird. Es darf nicht eingefroren werden.

Wenn die Lösung mit anderen Lösungen gemischt wird, sollte sie sofort verwendet werden. Sie darf nicht länger als 24 Stunden bei 2 – 8 °C aufbewahrt werden. Ihr Arzt wird dafür Sorge tragen, dass diese Lagerungsbedingungen eingehalten werden.

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 Carbomedac enthält

- Der Wirkstoff ist: Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carbomedac aussieht und Inhalt der Packung

Carbomedac ist ein klares, farbloses bis gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Carboplatin.

Die Packungen enthalten 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Mitvertrieb:

medipolis Produktion GmbH & Co. KG

Spitzweidenweg 17 – 19

07743 Jena

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dänemark	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Deutschland	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Carbomedac
Slowakei	Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát
Slowenien	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Bei Carboplatin handelt es sich um eine mutagene und potenziell karzinogene Substanz. Bei Zubereitung und Applikation sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Substanzen einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Carboplatin darf nicht mit aluminiumhaltigen Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln gegeben werden, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällung verursachen kann, wodurch die antineoplastische Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses und Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung zubereitete Lösungen sind für 72 Stunden bei Raumtemperatur und unter Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung zubereitete Lösungen sind für 24 Stunden bei 2 – 8 °C und unter Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Es wird jedoch empfohlen, Infusionslösung, die mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung zubereitet wurde, unmittelbar nach Zubereitung zu verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen der zubereiteten Infusionslösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten eine Frist von 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sein denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Verdünnung

Dieses Arzneimittel kann mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung auf Konzentrationen von 0,4 – 2 mg/ml oder mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung auf Konzentrationen von 2 mg/ml verdünnt werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.