

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### **1. Was ist Carboplatin Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Carboplatin Aurobindo?**

Carboplatin Aurobindo enthält Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platinkoordinationsverbindungen bekannt sind und eingesetzt werden, um Krebs zu behandeln.

##### **Wofür wird Carboplatin Aurobindo verwendet?**

Carboplatin Aurobindo wird eingesetzt gegen fortgeschrittenen Eierstockkrebs und kleinzelligen Lungenkrebs.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Aurobindo beachten?**

##### **Carboplatin Aurobindo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben (Kreatinin-Clearance von oder unter 30 ml/min).
- wenn Sie ein Ungleichgewicht Ihrer Blutzellen haben (schwere Myelosuppression).
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben.
- gleichzeitig mit einer Gelbfieberimpfung.

Falls eines von diesen auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprochen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

Im Allgemeinen wird Carboplatin Aurobindo den Patienten im Krankenhaus gegeben. Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht handhaben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Ihnen das Arzneimittel verabreichen und Sie sorgfältig und häufig während und nach der Behandlung überwachen. Vor jeder Verabreichung werden normalerweise Blutuntersuchungen durchgeführt.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Carboplatin Aurobindo anwenden,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten.
- wenn Sie stillen.
- Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte Gehirnfunktion, Krampfanfälle und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust, haben, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie extreme Müdigkeit und Atemnot mit verminderter Anzahl an roten Blutkörperchen (Symptome einer hämolytischen Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Blutplättchenzahl und anormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytischen urämischen Syndroms) entwickeln, informieren Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie Fieber (eine Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, informieren Sie sofort Ihren Arzt, da dies Anzeichen einer Infektion sein können, und das Risiko für das Auftreten einer Infektion des Blutes bei Ihnen besteht.
- wenn Sie wahrscheinlich Alkohol trinken werden, während Sie mit dieser Injektion behandelt werden.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, werden die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut (das blutbildende System) zunehmen und länger anhalten, verglichen mit Patienten mit normaler Nierenfunktion. Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, wird Ihr Arzt Sie regelmäßiger überwachen.

Falls etwas davon auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprochen haben, sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion tun.

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.

Bevor sie verabreicht wird kann Ihre Injektion mit einer anderen Lösung verdünnt werden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen und sicherstellen, dass dies für Sie geeignet ist.

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihr Kind Hörprobleme hat, da Gehörverlust bei mit diesem Medikament behandelten Kindern ausgeprägter ist.

### **Anwendung von Carboplatin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Sie sollten Ihrem Arzt berichten, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese mit Carboplatin Aurobindo wechselwirken könnten:

- Andere Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems herabsetzen (z. B. Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Krebs).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen giftig für Ihre Nieren sind (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen das Hörvermögen oder die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Furosemid [angewendet zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und von Ödemen]).
- Komplexbildner (Stoffe, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin verringern).
- Phenytoin und Fosphenytoin (angewendet zur Behandlung verschiedener Formen von Krämpfen und Krampfanfällen).
- Antikoagulantien (angewendet, um die Bildung von Blutgerinnseln zu verhindern).
- Schleifendiuretika (zur Behandlung von Hypertonie und Ödemen).

Während der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie keine Impfung erhalten, in der lebende Viren enthalten sind.

### **Anwendung von Carboplatin Aurobindo 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 Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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.

Sollte eines hiervon auf Sie zutreffen und Sie haben dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal diskutiert, dann sollten Sie es so schnell wie möglich und vor Beginn der Infusion nachholen.

### **Schwangerschaft**

Sie dürfen während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin Aurobindo behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig verordnet. Tierstudien haben gezeigt, dass ein mögliches Risiko für Missbildungen des ungeborenen Kindes besteht. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind diskutieren.

Vor und während der Behandlung mit Carboplatin müssen Frauen im gebärfähigen Alter eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Da Carboplatin erbgutschädigend wirken 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 Aurobindo Kinder haben möchten.

### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übertritt. Daher müssen Sie während der Behandlung mit Carboplatin Aurobindo abstillen.

### **Fruchtbarkeit**

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken. Frauen im gebärfähigen Alter sollten angewiesen werden, durch wirksame Verhütungsmaßnahmen dafür zu sorgen, dass sie nicht schwanger werden. Frauen, die während der Therapie schwanger sind oder schwanger werden, ist eine genetische Beratung anzubieten.

Männern, die mit Carboplatin behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Abschluss kein Kind zu zeugen. Wegen der Möglichkeit einer bleibenden Unfruchtbarkeit, sollten sich Männer vor Beginn der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

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

Carboplatin hat keinen Einfluss auf Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren und Maschinen zu bedienen. Sie sollten jedoch, wenn Ihnen die Injektion erstmalig gegeben wurde, besonders vorsichtig sein, vor allem wenn Sie sich schwindelig oder unsicher fühlen.

## **3. Wie ist Carboplatin Aurobindo anzuwenden?**

Ihre Infusion wird immer durch das medizinische Fachpersonal oder einen Arzt verabreicht. In der Regel wird es in einer Tropfinfusion als langsame Injektion in eine Vene gegeben und zwischen 15 und 60 Minuten dauern.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, der/das Ihnen die Injektion verabreichen wird oder verabreicht hat.

Die Dosis wird von Ihrem Körpergewicht, Ihrer Größe, der Funktion Ihres Blutsystems (hämatopoetischen Systems) und Ihrer Nierenfunktion abhängen. Ihr Arzt wird über die für Sie beste Dosierung entscheiden. Vor der Anwendung wird die Injektion normalerweise verdünnt.

### **Erwachsene**

Die übliche Dosis beträgt 400 mg/m<sup>2</sup> Ihrer Körperoberfläche (berechnet aus Ihrer Größe und Ihrem Körpergewicht).

### **Ältere Patienten**

Die für Erwachsene üblichen Dosen können angewendet werden, der Arzt kann sich jedoch auch für eine abweichende Dosis entscheiden.

### **Nierenfunktionsstörungen**

Die Menge, die Ihnen gegeben wird, kann, je nachdem wie gut Ihre Nieren arbeiten, abweichen. Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufige Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen. Die Injektion wird durch einen in der Krebsbehandlung erfahrenen Arzt gegeben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es gibt keine ausreichende Anwendung von Carboplatin bei Kindern, die die Empfehlung einer spezifischen Dosis erlaubt.

Während Sie mit Carboplatin Aurobindo behandelt werden, kann es zu Übelkeit kommen. Um diese Wirkungen zu mindern, kann Ihr Arzt Ihnen, bevor Sie mit Carboplatin Aurobindo behandelt werden, ein weiteres Arzneimittel geben.

Zwischen jeder Dosis von Carboplatin Aurobindo wird gewöhnlich ein Abstand von 4 Wochen liegen. Ihr Arzt wird jede Woche, nachdem er Ihnen Carboplatin Aurobindo gegeben hat, einige Blutuntersuchungen durchführen wollen. Damit er über die nächste richtige Dosierung entscheiden kann.

### **Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin Aurobindo angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carboplatin gegeben wird. Im Falle, dass dies jedoch vorkommt, könnte es bei Ihnen zu einigen Problemen mit Ihren Nieren, Ihrer Leber, Ihrem Seh- und Hörvermögen und zu einer niedrigeren Anzahl an weißen Blutkörperchen kommen. Wenn Sie in Sorge sind, dass zu viel Carboplatin verabreicht wurde, oder Sie Fragen über die angewendete Dosis haben, sollten Sie mit dem Arzt sprechen, der Ihnen das Arzneimittel verabreicht hat.

### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Aurobindo vergessen haben**

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihrer Arzneimittel verpassen werden, da Ihr Arzt Anleitungen haben wird, wann Ihnen Ihr Arzneimittel gegeben werden soll. Wenn Sie glauben, dass Sie eine Dosis ausgelassen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Aurobindo abbrechen**

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Produktes haben, fragen Sie Ihren Arzt 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.

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

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Rachenentzündung und Fieber.
- Schweres Jucken der Haut (mit Blasenbildung) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Angioödem) und Sie können sich so fühlen, als ob Sie ohnmächtig würden.
- Stomatitis/Mukositis (z. B. schmerzhaftes Lippen oder Geschwüre im Mund).

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Knochenmarksdepression, gekennzeichnet durch eine starke Abnahme der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Infektionen erhöht ist (Leukopenie, Neutropenie).

- Abnahme der Blutplättchen, dadurch erhöhtes Risiko für blaue Flecke und Blutungen (Thrombozytopenie).
- Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt).
- Erhöhte Harnsäure-Spiegel im Blut, die zu Gicht führen können (Hyperurikämie).
- Geringfügiger Verlust des Hörvermögens (Hochfrequenz-Hörverlust).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Bauchschmerzen und -krämpfe.
- Ungewöhnliche Gefühle von Müdigkeit oder Schwäche.
- Anormale Leberenzym-Spiegel und anormale Leberfunktionstests. Ihr Arzt wird dies möglicherweise überwachen.
- Verminderte Nierenfunktion (verringerte Kreatinin-Clearance der Nieren, erhöhter Blut-Harnstoff).
- Abfall der Spiegel von Salzen in Ihrem Blut (Natrium, Kalium, Kalzium, Magnesium). Ihr Arzt wird dies möglicherweise überwachen.

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Infektionen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen).
- Allergische Reaktion einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz, erhöhte Temperatur.
- Schwäche, Kribbeln oder Taubheit (periphere Neuropathie).
- „Ameisenlaufen“.
- Verminderung tiefer Sehnenreflexe (Reflex zum Kontrahieren der Muskeln, wenn man auf die Sehne einen Schlag ausübt).
- Sensorische Störungen.
- Geschmacksveränderung.
- Verlust oder Mangel an körperlicher Kraft.
- Sehstörung, einschließlich vorübergehenden Verlusts des Sehvermögens.
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Hörminderung und Hörverlust.
- Herz-Kreislauf-Erkrankung.
- Lungenerkrankungen, Vernarbung und Verdickung der Lunge mit Atembeschwerden, manchmal mit tödlichem Verlauf (interstitielle Lungenerkrankung), Atemnot.
- Durchfall, Verstopfung.
- Erkrankungen der Schleimhäute.
- Haarausfall.
- Hauterkrankungen.
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria).
- Juckreiz (Pruritus).
- Roter Ausschlag (erythematöser Ausschlag).
- Muskel-Skelett-Erkrankung.
- Umstände die den Harn- und Geschlechtsapparat betreffen (Urogenitalerkrankung).
- Grippe-ähnliche Erkrankung.
- Erhöhte Spiegel von Serumkreatinin, Bilirubin und Harnsäure, die Ihr Arzt überwachen wird.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Krebs, der durch Chemo- oder Radiotherapie ausgelöst wird (sekundäre Malignome).
- Fieber und Schüttelfrost ohne Anzeichen für eine Infektion.
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut rund um die Einstichstelle.

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Unwohlsein mit hoher Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutkörperchen (febrile Neutropenie).
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen). Symptome einer schweren allergischen Reaktion schließen plötzliches keuchendes Atmen oder Engegefühl in der Brust, Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Gesichtsrötung, Hypotension, Tachykardie, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischer Schock ein.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie).
- Appetitverlust (Anorexie).

- Entzündung des Sehnervs, die einen vollständigen oder teilweisen Sehverlust verursachen kann (optische Neuritis).
- Schwer beeinträchtigte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen. Ihr Arzt wird dies überwachen.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Hirnblutung, die zu einem Schlaganfall oder Verlust des Bewusstseins führen kann.
- Herzinsuffizienz.
- Plötzliche Blockierung einer Arterie (Embolie), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck.

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

- Hämolytisch-urämisches Syndrom (die Erkrankung ist gekennzeichnet durch akutes Nierenversagen, geringe oder keine Harnausscheidung, verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen mit extremer Müdigkeit und niedrige Blutplättchenzahlen).
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen und Anzeichen einer Infektion.
- Dehydrierung.
- Schmerzhaftes Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis).
- Eine Gruppe verschiedener Symptome mit Kopfschmerzen, veränderter Gehirnfunktion, Krampfanfällen und Sehstörungen, von Verschwommensehen bis hin zum Sehverlust (es handelt sich um die Erscheinungen eines sogenannten Reversiblen Posterioren Leukenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen Erkrankung der Nerven).
- Pankreatitis.
- Lungeninfektion.
- Eine Gruppe von Symptomen wie Müdigkeit, Blutergüsse und Blutungen, Infektionen, Fieber und unerklärlicher Gewichtsverlust (Symptome einer Promyelozytenleukämie, einer Krebserkrankung, die die blutproduzierenden Zellen im Knochenmark betrifft).
- 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 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 Carboplatin Aurobindo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Nicht über 25 °C lagern.

Im Originalbehälter aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung:

Die chemisch-physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht, sofern die Verdünnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt, sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

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

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

### **Was Carboplatin Aurobindo enthält**

Der Wirkstoff ist: Carboplatin.

Ein ml Konzentrat enthält 10 mg Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Carboplatin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung**

Carboplatin Aurobindo ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

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.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

### **Mitvertrieb**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

### **Hersteller**

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd.

011171 Bukarest

Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant

Viale Pasteur 10

20014 Nerviano (MI)

Italien

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

Deutschland

Carboplatin Aurobindo 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Italien Carboplatino Aurobindo

Niederlande Carboplatine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2018.**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Gebrauchsanweisungen – Zytotoxisch

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden. Die empfohlene Carboplatin-Dosierung bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion, d. h. Kreatinin-Clearance von > 60 ml/min, beträgt 400 mg/m<sup>2</sup> als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird. Alternativ kann die unten angegebene Calvert-Formel zur Dosisbestimmung genutzt werden:

Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

<b>Dosis (mg) = angestrebter AUC-Wert (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]</b>		
<b>Angestrebter AUC-Wert</b>	<b>Geplante Chemotherapie</b>	<b>Behandlungsstatus des Patienten</b>
5 – 7 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4 – 6 mg/ml x min	Carboplatin-Monotherapie	Ohne Vorbehandlung
4 – 6 mg/ml x min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	Ohne Vorbehandlung

*Hinweis:* Mit der Formel nach Calvert wird die Carboplatin-Gesamtdosis in mg, nicht in mg/m<sup>2</sup> errechnet. Bei intensiv vorbehandelten Patienten sollte die Formel nach Calvert nicht angewendet werden\*\*.

\*\*Eine intensive Vorbehandlung wird angenommen, wenn Patienten eine der folgenden Therapien erhalten haben:

- Mitomycin C;
- Nitrosourea;
- Kombinationstherapie mit Doxorubicin/Cyclophosphamid/Cisplatin;
- Kombinationstherapie mit 5 oder mehr Wirkstoffen;
- Strahlentherapie ≥ 4500 rad, fokussiert auf ein Feld von 20 x 20 cm oder auf mehr als ein Therapiefeld;

Carboplatin sollte abgesetzt werden bei Nichtansprechen des Tumors, Progression der Erkrankung und/oder bei Auftreten nicht tolerierbarer Nebenwirkungen.

Die Behandlung sollte nicht wiederholt werden, bis nicht vier Wochen seit dem vorherigen Carboplatin-Kurs vergangen sind und/oder bis die Neutrophilenzahl mindestens 2.000 Zellen/mm<sup>3</sup> und die Thrombozytenzahl mindestens 100.000 Zellen/mm<sup>3</sup> beträgt.

Bei Patienten mit Risikofaktoren wie vorherige myelosuppressive Behandlung und niedrigem Performance-Status (ECOG-Zubrod 2 – 4 oder Karnofsky unter 80) wird eine Reduzierung der Anfangsdosis um 20 – 25 % empfohlen.

Während der initialen Behandlungskurse mit Carboplatin Aurobindo wird für künftige Dosisanpassungen eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von weniger als 60 ml/min tragen ein erhöhtes Risiko einer Knochenmarksuppression.

Zur optimalen Anwendung von Carboplatin wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion eine angemessene Anpassung der Dosis und engmaschige Überwachung des hämatologischen Nadirs und der Nierenfunktion benötigt.

Ausreichende Daten zur Anwendung von Carboplatin zur Injektion bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von  $\leq 15$  ml/min liegen nicht vor, sodass eine Anwendungsempfehlung nicht möglich ist.

#### Kombinationstherapie:

Die optimale Anwendung von Carboplatin Aurobindo in Kombination mit anderen myelosuppressiven Substanzen macht eine Dosisanpassung gemäß dem gewählten Regime und Zeitplan erforderlich.

#### Anwendung bei Kindern:

Für eine Empfehlung der Dosierung bei Kindern und Jugendlichen stehen keine ausreichenden Daten zur Verfügung.

#### Ältere Patienten:

Bei Patienten über 65 Jahren ist eine Anpassung der Carboplatin-Dosis entsprechend dem allgemeinen Gesundheitszustand beim ersten und den nachfolgenden Therapiezyklen erforderlich.

#### Verdünnung und Rekonstitution:

Das Konzentrat muss vor der Infusion verdünnt werden mit 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung auf eine Konzentration bis zu 0,5 mg/ml.

### **Inkompatibilitäten**

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden, außer 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung.

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und ein schwarzes Präzipitat bilden. Für das Ansetzen oder die Gabe von Carboplatin dürfen keine aluminiumhaltigen Injektionsnadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke genutzt werden.

### **Dauer der Haltbarkeit und Lagerungsbedingungen**

Carboplatin Aurobindo ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

### **Ungeöffnete Durchstechflasche**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Nach Verdünnung**

Die chemisch-physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht, sofern die Verdünnungsmethode das Risiko einer mikrobiellen Kontamination nicht ausschließt, sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

## **ANLEITUNGEN FÜR DIE ANWENDUNG/HANDHABUNG, DAS ANSETZEN UND DIE ENTSORGUNG VON CARBOPLATIN**

### *Handhabung von Carboplatin*

Wie bei anderen antineoplastischen Substanzen müssen das Ansetzen und die Handhabung von Carboplatin mit Vorsicht erfolgen.

Bei der Handhabung von Carboplatin sind die folgenden Schutzmaßnahmen durchzuführen:

Das Personal muss in den erforderlichen Verfahren für das Ansetzen und die Handhabung geschult sein.

1. Carboplatin darf für die Anwendung nur von qualifiziertem Personal angesetzt werden, das in der sicheren Handhabung von Chemotherapeutika geschult wurde. Personal, das Carboplatin Aurobindo handhabt, muss Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Schutzkleidung, Einmalhandschuhe und Gesichtsschutz tragen.
2. Zur Vorbereitung der Spritze sollte ein hierfür ausgewiesener Bereich (vorzugsweise auf einer Sicherheitswerkbank) genutzt werden, wobei die Arbeitsfläche mit saugfähigem Papier zum Einmalgebrauch abgedeckt wird, dessen Rückseite mit Plastik beschichtet ist.
3. Alle für Ansetzen, Verabreichung oder Reinigung genutzten Gegenstände (einschließlich Handschuhe) sind in Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken, um bei hohen Temperaturen verbrannt zu werden.
4. Verschüttungen oder ausgelaufene Flüssigkeit sind mit verdünnter Natriumhypochlorit-Lösung (1 % verfügbares Chlor) zu behandeln, vorzugsweise durch Einweichen, gefolgt vom Nachreinigen mit Wasser. Alle verunreinigten Materialien und Reinigungsmaterialien sind in Entsorgungsbeutel für Hochrisikomaterialien zu verpacken und dem Verbrennen bei hohen Temperaturen zuzuführen. Bei versehentlichem Kontakt mit Haut und Augen müssen diese unverzüglich mit reichlich Wasser oder Wasser und Seife oder Natriumbikarbonat-Lösung gewaschen werden. Die Haut darf aber nicht mit einer Bürste bearbeitet werden. Es ist medizinischer Rat einzuholen. Nach Ablegen der Handschuhe müssen immer die Hände gewaschen werden.
5. Die Handhabung der zytotoxischen Substanz durch schwangeres Personal ist nicht zulässig.

#### **Ansetzen der Infusionslösung**

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die Verdünnung kann mit Glucose oder Natriumchlorid auf eine Konzentration bis zu 0,5 mg/ml (500 Mikrogramm/ml) erfolgen.

#### **Entsorgung**

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Alle zum Ansetzen oder Verabreichen genutzten oder sonst wie mit Carboplatin in Berührung gekommenen Materialien müssen nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Handhabung zytotoxischer Substanzen entsorgt werden.