

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carboplatin Bhardwaj 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. Was ist Carboplatin Bhardwaj und wofür wird es angewendet?

Carboplatin Bhardwaj ist ein Antitumormittel (Zytostatikum aus der Gruppe der antineoplastisch wirksamen Schwermetallkomplexe).

Carboplatin Bhardwaj wird allein oder in Kombination mit anderen antineoplastisch wirksamen Medikamenten bei der Behandlung folgender maligner Geschwülste angewendet:

- epitheliale Ovarialkarzinome
- kleinzellige Bronchialkarzinome
- Plattenepithelkarzinome des Kopf-Hals-Bereiches

Carboplatin Bhardwaj wird ebenfalls in der palliativen Therapie von Zervixkarzinomen bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Bhardwaj beachten?

Carboplatin Bhardwaj darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin, andere Platinverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestehender Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.
- wenn eine schwere vorbestehende Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min) vorliegt.

- wenn Sie unter einer bestehenden schweren Knochenmarksdepression leiden.
- wenn bei Ihnen blutende Tumoren vorliegen.
- bei gleichzeitiger Gelbfieberimpfung (siehe Abschnitt „Anwendung von Carboplatin Bhardwaj zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- bei Kindern, da bei diesen Patienten noch nicht genügend Erfahrungen mit Carboplatin vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Carboplatin Bhardwaj anwenden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System ausgeprägter und länger anhaltend als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Bei dieser Risikogruppe muss die Therapie mit Carboplatin Bhardwaj mit besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Unterpunkt „Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion“ in Abschnitt 3).

Eine engmaschige Kontrolle des Blutbildes und der Thrombozyten im therapiefreien Intervall ist vor allem bei der Kombinationstherapie mit knochenmarkschädigenden Medikamenten zu empfehlen, um, falls erforderlich, Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Kontrollen der Nierenfunktion sowie neurologische Untersuchungen sollten regelmäßig erfolgen.

Carboplatin sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Tumorthherapie erfahren sind.

Bei Patienten, die in der Vorgeschichte mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, ist das Risiko allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie erhöht (siehe Abschnitt 4). Im Alter kann die Nierenfunktion eingeschränkt sein, dies sollte ggf. bei der Dosierung in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 3).

Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte mentale Funktion, Anfälle und Sehstörungen, von verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust, haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen extreme Müdigkeit mit einer verminderten Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie) alleine oder zusammen mit einer verminderten Anzahl an Blutplättchen, ungewöhnlichen blauen Flecken (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms) auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Fieber (Temperatur von 38°C oder höher) oder Schüttelfrost haben, was Zeichen einer Infektion sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie könnten ein Risiko für eine Blutvergiftung haben.

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.

Kinder und Jugendliche

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

Klinisch signifikanter Hörverlust wurde bei Kindern, die höhere als die empfohlenen Carboplatin-Dosen in Kombination mit anderen gehörschädigenden Arzneimitteln verabreicht bekamen, beobachtet.

Anwendung von Carboplatin Bhardwaj 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.

Sie sollten das Arzneimittel **nicht** gleichzeitig mit Gelbfieberimpfstoff anwenden. Es besteht das Risiko einer tödlichen Impfkomplication (siehe Abschnitt „Carboplatin Bhardwaj darf nicht angewendet werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen wird nicht empfohlen. Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen kann bei Patienten, deren Immunsystem durch die Behandlung mit chemotherapeutischen Wirkstoffen geschwächt ist, zu schweren Infektionen mit Todesfolge führen.

Bei der Kombination von Carboplatin Bhardwaj mit knochenmarkschädigend wirkenden Substanzen kann die Wirkung von Carboplatin Bhardwaj und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.

Während der Therapie mit Carboplatin Bhardwaj kann durch die Verabreichung von nephro- und/oder ototoxisch wirkenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykoside, Schleifendiuretika) die Organtoxizität dieser Medikamente erhöht werden.

Über eine Verminderung des Phenytoin-Serumspiegels bei gleichzeitiger Anwendung von Carboplatin und Phenytoin, die zu einem Wiederauftreten von Krampfanfällen führte und eine Erhöhung der Phenytoin-Dosierung erforderlich machte, wurde berichtet. Während der Behandlung mit Carboplatin Bhardwaj sollten daher die Phenytoin-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um dem Auftreten von Krampfanfällen durch eine rechtzeitige Anpassung der Phenytoin-Dosierung vorzubeugen. Nach Abschluss der Behandlung muss die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls erneut eingestellt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carboplatin Bhardwaj und Komplexbildnern sollte vermieden werden, da dies theoretisch zu einer Abschwächung der antineoplastischen Wirkung von Carboplatin Bhardwaj führen kann. Im Tierexperiment und in der Klinik wurde allerdings die antineoplastische Wirkung von Carboplatin durch Diethyldithiocarbamat nicht beeinflusst.

Carboplatin sollte nicht mit Aluminium-haltigen Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln verabreicht werden, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällung verursachen und dadurch die antineoplastische Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Cyclosporin (sowie Tacrolimus und Sirolimus) wird das Immunsystem stark geschwächt. Es besteht das Risiko einer lymphoproliferativen Erkrankung, bei der Zellen des lymphatischen Systems übermäßig wachsen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

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.

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken und hat embryotoxische und teratogene (Fehlbildungen erzeugende) Eigenschaften.

Carboplatin Bhardwaj darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden. Wird eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustillen.

Was muss bei männlichen Patienten beachtet werden?

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken und hat embryotoxische und teratogene (Fehlbildungen erzeugende) Eigenschaften. Männern im geschlechtsreifen Alter, die mit Carboplatin Bhardwaj behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Carboplatin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen. Während der Behandlung werden kontrazeptive Maßnahmen bzw. Abstinenz empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit und Erbrechen verursachen und dadurch indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

3. Wie ist Carboplatin Bhardwaj anzuwenden?

Carboplatin Bhardwaj darf nur intravenös verabreicht werden.

Vor Therapiebeginn und vor jedem Therapiekurs sollten Blutbild und Thrombozyten, Elektrolyte sowie Nieren- und Leberfunktion kontrolliert werden.

Die Lösung wird als intravenöse Kurzzeitinfusion über 15-60 Minuten verabreicht.

Die Lösung kann mit Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung weiter verdünnt werden.

Eine generelle zeitliche Begrenzung der Therapie mit Carboplatin Bhardwaj ist nicht vorgesehen. Bei Nichtansprechen des Tumors, progressiver (fortschreitender) Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Carboplatin Bhardwaj abgesetzt werden.

Anwendung bei Erwachsenen

Nicht vorbehandelte Erwachsene mit normaler Nierenfunktion erhalten 400 mg Carboplatin/m² Körperoberfläche (KOF) als intravenöse Kurzzeitinfusion (15-60 Minuten). Alternativ kann die Dosierung nach unten angegebener Formel berechnet werden.

Die Behandlung mit Carboplatin in der Dosierung von 400 mg/m² KOF sollte nur bei normaler Funktion des blutbildenden Systems, der Nieren und des Nervensystems bzw. nach Normalisierung der Funktion dieser Organe durchgeführt bzw. wiederholt werden.

Die Therapiekurse sollten nicht früher als in 4-wöchigen Abständen wiederholt werden und/oder wenn die Thrombozytenzahl $\geq 100.000/\mu\text{l}$ und die Leukozytenzahl $\geq 4.000/\mu\text{l}$ betragen.

Bei Patienten mit Risikofaktoren (Vorbehandlung mit myelosuppressiv wirksamen Medikamenten und/oder Strahlentherapie, deutlich herabgesetzter Allgemeinzustand) sollte die Anfangsdosis auf 300-320 mg Carboplatin/m² KOF herabgesetzt werden.

Anwendung bei ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von mehr als 65 Jahren ist während des ersten und bei den nachfolgenden Therapiekursen die Anpassung der Carboplatin-Dosierung an den Allgemeinzustand erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder können derzeit keine spezifischen Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da bei diesen Patienten noch nicht genügend Erfahrungen mit Carboplatin vorliegen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 60 ml/min) muss die Carboplatin-Dosis reduziert und der glomerulären Filtrationsrate angepasst werden. Eine engmaschige Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion, des Blutbildes, der Elektrolyte und der Thrombozyten ist grundsätzlich erforderlich.

Bei einer glomerulären Filtrationsrate von 30-60 ml/min sollte Carboplatin in Abhängigkeit vom Ausgangswert der Thrombozyten in folgender Dosierung verabreicht werden:

<u>Kreatinin-Clearance zu Behandlungsbeginn</u>	<u>Initialdosis (Tag 1)</u>
41-59 ml/min	250 mg/m ² i.v.
16-40 ml/min	200 mg/m ² i.v.

Es liegen unzureichende Daten für die Anwendung von Carboplatin Injektionen bei Patienten mit einer Creatinin Clearance von 15 ml/min oder weniger vor, um eine Empfehlung für die Behandlung geben zu können.

Dosierung nach AUC (Area Under the Curve)

Alternativ zu oben angegebener Initialdosis kann diese über folgende mathematische Formel berechnet werden, welche die Nierenfunktion miteinbezieht. Dadurch wird die Gefahr einer Über- oder Unterdosierung aufgrund individueller Unterschiede der Nierenfunktion reduziert.

Formel nach Calvert:

Gesamtdosis (mg) = (angestrebter AUC-Wert*) x (GFR {glomeruläre Filtrationsrate}+ 25)

Hinweis:

Die Formel nach Calvert errechnet die Gesamtdosis in mg, daher Wert nicht in mg/m^2 KOF umrechnen.

*angestrebter AUC-Wert	geplante Chemotherapie	Behandlungsstatus des Patienten
5-7 mg/ml min	Monotherapie mit Carboplatin	keine Vorbehandlung
4-6 mg/ml min	Monotherapie mit Carboplatin	Vorbehandlung
4-6 mg/ml min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	keine Vorbehandlung

Bei intensiv vorbehandelten Patienten, die bereits mit folgenden Therapieregimen vorbehandelt sind, sollte die Formel nach Calvert nicht verwendet werden:

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

Kombinationschemotherapie

In der Kombinationstherapie mit anderen knochenmarkschädigenden Medikamenten ist die Carboplatin-Dosis dem jeweils angewendeten Behandlungsschema anzupassen.

Hinweis

Die durchschnittliche Körperoberfläche (KOF) eines Erwachsenen beträgt $1,73 \text{ m}^2$. Aus den empfohlenen Dosierungen von $400 \text{ mg}/\text{m}^2$ KOF bzw. $300\text{-}320 \text{ mg}/\text{m}^2$ KOF resultieren somit mg-Mengen von 680 mg bzw. von 480-520 mg Carboplatin. Zum Erreichen dieser Mengen sollten die unterschiedlichen Stärken dieses Arzneimittels in geeigneter Weise kombiniert werden. Um überschüssige Restmengen soweit als möglich zu vermeiden, sollten zur Feineinstellung der gewünschten Dosierung die niedrig dosierten Stärken mit 50 mg bzw. 150 mg Carboplatin verwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin Bhardwaj angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Dosierung von bis zu $1600 \text{ mg Carboplatin}/\text{m}^2$ KOF intravenös pro Kurs wurden lebensbedrohliche hämatologische (das Blutbild betreffende) Nebenwirkungen mit Granulozytopenie, Thrombopenie und Anämie beobachtet.

Die Tiefstwerte der Granulozyten, Thrombozyten und des Hämoglobins wurden zwischen den Tagen 9-25, im Median zwischen den Tagen 12-17, beobachtet. Nach 8-14 (Median 11) Tagen hatten die Granulozyten und nach 3-8 (Median 7) Tagen die Thrombozyten wieder Werte von $\geq 500/\mu\text{l}$ bzw. $25.000/\mu\text{l}$ erreicht.

Außerdem traten folgende nicht-hämatologische Nebenwirkungen auf:

Nierenfunktionsstörungen mit Abfall der glomerulären Filtrationsrate um 50 %, Neuropathien, Ototoxizität, Sehverlust, Hyperbilirubinämie, Mukositis (Schleimhautentzündung), Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Hautrötungen, schwere Infektionen. Die Hörstörungen waren meist vorübergehend und reversibel.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) steht nicht zur Verfügung.

Zur Beherrschung hämatologischer Nebenwirkungen können Knochenmarktransplantation und Transfusionen (Thrombozyten, Blut) eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen [neutrophile Granulozyten] (Neutropenie)
- Mangel an weißen Blutkörperchen [Leukozyten], wodurch das Risiko für Infektionen steigt (Leukopenie)
- Blutarmut (Anämie)
- Übelkeit ohne Erbrechen
- Erbrechen
- schmerzhaft Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Verminderung der Kreatinin-Clearance
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut
- Anstieg der Aspartat-Aminotransferase
- abnormaler Leberfunktionstest
- leichte Senkung der Elektrolyte im Blut (Magnesium, Kalium, Natrium, Kalzium)

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

- Infektionen*
- Blutungen*
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht [Urtikaria], Hautrötungen [Erytheme], Fieber ohne offensichtliche Ursache und Juckreiz [Pruritus])
- allergischer (anaphylaktischer) Schock
- Beeinträchtigungen des äußeren Nervensystems (periphere Neuropathie; bei den meisten Patienten beschränkt auf Missempfindungen [Parästhesien] und Abnahme der tiefen Sehnenreflexe)
- Geschmacksveränderung
- Sensorische Störungen
- vorübergehende Sehstörungen, bis hin zu einem vorübergehenden Sehverlust
- Hörstörungen, meistens ausgeprägt als Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörstörungen im Hochfrequenzbereich
- kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinsuffizienz, Gefäßverschluss [Embolie]; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert)
- Atemwegserkrankungen
- interstitielle Lungenerkrankung
- Atemnot durch krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Durchfall (Diarrhö)
- Verstopfung (Obstipation)

- schweres Erbrechen
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Veränderungen der Leberfunktion (bestimmte erhöhte Leberwerte)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hauterkrankungen
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Erkrankungen des Urogenitaltrakts
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Erhöhung des Serum-Kreatinins
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion

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

- zentralnervöse Symptome (scheinen offensichtlich häufig im Zusammenhang mit einer gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit zu stehen)
- Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost ohne Befunde für eine Infektion

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Schwerhörigkeit

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

- sekundäre Tumore
- Einschränkung der Knochenmarkfunktion
- von Fieber begleitete häufige Form eines Mangels an weißen Blutplättchen, wodurch das Risiko für Infektionen steigt (febrile Neutropenie)
- Erkrankung der kleinen Blutgefäße, die zu einem akuten Nierenversagen führen kann (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Entwässerung (Dehydrierung)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall*; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert)
- Herzversagen*
- Embolie*
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Schmerzen, Hautrötungen (Erytheme), Juckreiz, Schwellungen, Nesselsucht (Urtikaria) und Gewebeerfall (Nekrosen), nicht beabsichtigtes Austreten von Flüssigkeit in das umliegende Gewebe (Extravasation) an der Einstichstelle
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin zu Sehverlust (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lungenentzündung
- 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).

*tödlich < 1 %, tödliche kardiovaskuläre Ereignisse < 1 % inkl. Herzversagen, Embolie und Schlaganfall

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 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 Bhardwaj aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch ist Carboplatin Bhardwaj bei Raumtemperatur für 72 Stunden physikalisch-chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Falls ein sofortiger Verbrauch nicht vorgesehen ist, liegt die sachgemäße Aufbewahrung der zubereiteten Infusionslösung in der Verantwortung des Benutzers und sollte eine Frist von 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung hat unter kontrollierten und nachweisbar aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Aseptische Arbeitsweise vorausgesetzt, gelten folgende Stabilitätsangaben (physikalisch-chemisch) für zubereitete Infusionslösungen:

Mit Glukose 50 mg/ml (5 %) Lösung zubereitete Infusionslösungen sind in Konzentrationen von 0,4-2 mg/ml für 72 Stunden bei Raumtemperatur unter Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil.

Mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zubereitete Infusionslösungen sind in einer Konzentration von 2 mg/ml bei 2-8 °C unter Lichtschutz für 24 Stunden physikalisch-chemisch stabil. Es wird aber empfohlen, mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zubereitete Infusionslösung unmittelbar nach Zubereitung zu verwenden.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Arzt oder 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 Bhardwaj enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 150 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 45 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 450 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 60 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 600 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1000 mg Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin Bhardwaj aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche (Ph.Eur. Typ I) mit Brombutyl-Gummistopfen und Aluminiumbördelkappe, gefüllt mit einer klaren Lösung.

Das Produkt ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit je 5 ml / 15 ml / 45 ml / 60 ml / 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Das Produkt ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen mit je 15 ml / 45 ml / 60 ml / 100 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bhardwaj GmbH
Grootmoor 180A
22175 Hamburg

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar-Vienenburg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Carboplatin sollte nicht mit Aluminium-haltigen Teilen (z. B. Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln) in Kontakt kommen, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällung verursachen und dadurch die antineoplastische Wirkung herabgesetzt werden kann.