

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

Carboplatin onkovis 10 mg/ml 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, 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 Carboplatin onkovis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin onkovis beachten?
3. Wie ist Carboplatin onkovis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin onkovis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Carboplatin onkovis-Infusionslösung ist allein oder in Kombination mit anderen antineoplastisch wirksamen Medikamenten bei der Behandlung folgender maligner Geschwülste angezeigt:

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

Carboplatin ist zur palliativen Therapie von Zervixkarzinomen bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung angezeigt.

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

### **Carboplatin onkovis darf nicht angewendet werden bei**

- Überempfindlichkeit gegen Carboplatin und/oder andere Platinverbindungen
- schwerer vorbestehender Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min)
- bestehender schwerer Knochenmarksdepression
- blutenden Tumoren
- gleichzeitiger Gelbfieberimpfung (siehe Abschnitt „Anwendung von Carboplatin onkovis 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Carboplatin onkovis anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Carboplatin onkovis nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

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.

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.

Bei Patienten, die in der Vorgeschichte mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, ist das Risiko allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie erhöht (siehe „Nebenwirkungen“).

Im Alter kann die Nierenfunktion eingeschränkt sein, dies sollte ggf. bei der Dosierung in Betracht gezogen werden (siehe unter „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

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 onkovis mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin 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.

## **Kinder**

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 onkovis 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten das Arzneimittel **nicht** gleichzeitig mit Gelbfieberimpfstoff anwenden. Es besteht das Risiko einer tödlichen Impfkomplication (siehe Abschnitt „Carboplatin onkovis 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 onkovis mit knochenmarkschädigend wirkenden Substanzen kann die Wirkung von Carboplatin onkovis und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.

Während der Therapie mit Carboplatin onkovis 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 onkovis sollte daher der 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 onkovis und Komplexbildnern sollte vermieden werden, da dies theoretisch zu einer Abschwächung der antineoplastischen Wirkung von Carboplatin onkovis führen kann. Im Tierexperiment und in der Klinik wurde allerdings die antineoplastische Wirkung von Carboplatin durch Diethyldithiocarbamat nicht beeinflusst.

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**

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

Carboplatin onkovis 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 onkovis 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 onkovis anzuwenden?**

Carboplatin onkovis 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 i.v. Kurzzeitinfusion über 15-60 Minuten verabreicht.

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

#### Erwachsene

Nicht vorbehandelte Erwachsene mit normaler Nierenfunktion erhalten 400 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) als i.v. Kurzzeitinfusion (15-60 Minuten). Alternativ kann die Dosierung nach unten angegebener Formel berechnet werden.

Die Behandlung mit Carboplatin in der Dosierung von 400 mg/m<sup>2</sup> 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/m<sup>2</sup> KOF herabgesetzt werden.

#### 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.

#### Kinder

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 folgender Dosierung verabreicht werden:

### Baseline Creatinin Clearance

41-59 ml/min

16-40 ml/min

### Initialdosis (Tag 1)

250 mg/m<sup>2</sup> i.v.

200 mg/m<sup>2</sup> 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<sup>2</sup> 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 m<sup>2</sup>. Aus den empfohlenen Dosierungen von 400 mg/m<sup>2</sup> KOF bzw. 300-320 mg/m<sup>2</sup> 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 wie möglich zu vermeiden, sollten zur Fein-einstellung der gewünschten Dosierung die niedrig dosierten Stärken mit 50 mg bzw. 150 mg Carboplatin verwendet werden.

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

Bei einer Dosierung von bis zu 1600 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> KOF i.v. 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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10	<b>häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000	<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler von 10.000	<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10):**

- 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)
- Abnahme von Hämoglobin im Blut
- 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 (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- 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 (1 bis 10 Behandelte von 1.000):**

- Myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie



- 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- 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), 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](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 onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Partikel in der Lösung.

### Aufbewahrungsbedingungen

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

Nicht über 25 °C aufbewahren!

### Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses und nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Eine aseptische Arbeitsweise vorausgesetzt, gelten folgende Stabilitätsangaben:

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

Es wird empfohlen, zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung das Arzneimittel mit dem Sterifix Injektionsfilter (0,2 µm, B. Braun) oder dem Spritzenvorsatzfilter Infufil Air (0,2 µm, Fresenius Kabi) zu filtrieren.

Die Lösung kann mit 5 %iger Glucoselösung oder 0,9 %iger NaCl-Lösung weiter verdünnt werden.

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

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

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

Trägerlösung	Carboplatin-Konzentration mg/ml	Bedingungen	Stabilitätsdauer in Stunden
5 %ige Glucose-Lösung	0,4-2	Raumtemperatur/ Lichtschutz	72
0,9 %ige NaCl	2	2 °C bis 8 °C/Lichtschutz	24

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 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung hat unter kontrollierten und nachweisbar aseptischen Bedingungen stattgefunden.

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

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

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

### **Was Carboplatin onkovis enthält**

Der Wirkstoff ist Carboplatin.

- 1 Durchstechflasche mit 5 ml Infusionslösung enthält 50 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 15 ml Infusionslösung enthält 150 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 45 ml Infusionslösung enthält 450 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 60 ml Infusionslösung enthält 600 mg Carboplatin.
- 1 Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 1000 mg Carboplatin.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

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

Originalpackungen mit 1 Durchstechflasche (N1) und 10 Durchstechflaschen (N3) mit je 5 ml / 15 ml / 45 ml / 60 ml / 100 ml Infusionslösung

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

<b>Pharmazeutischer Unternehmer:</b>  onkovis GmbH Grube 45 82377 Penzberg Telefon: (08856) 901748-0 Telefax: (08856) 901748-18	<b>Hersteller:</b>  medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstraße 6 22880 Wedel
---	---

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