

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

### **Carboplatin Profusio 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

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

#### **1. Was ist CARBOPLATIN PROFUSIO und wofür wird es angewendet?**

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet „Carboplatin Profusio 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“, in der übrigen Packungsbeilage wird es jedoch als "Carboplatin Profusio" bezeichnet.

##### **Was ist Carboplatin Profusio?**

Carboplatin Profusio enthält Carboplatin, das zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Platinkomplexe gehört. Diese werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

##### **Wofür wird Carboplatin Profusio verwendet?**

Carboplatin Profusio wird zur Behandlung einiger Arten von Eierstock- und Lungenkrebs angewendet (epitheliales Ovarialkarzinom, kleinzelliger Lungenkrebs).

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARBOPLATIN PROFUSIO beachten?**

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

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

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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carboplatin Profusio 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 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.

Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Fähigkeiten, Krampfanfälle oder veränderte Sehkraft, von verschwommenem Sehen bis zu Sehkraftverlust haben, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie starke Müdigkeit mit einer verringerten Anzahl roter Blutzellen und Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) alleine oder zusammen mit einer geringen Anzahl an Blutplättchen, unnormale kleinflächige Hautblutungen (Thrombozytopenie) oder eine Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder gar keinen Urin ausscheiden (Symptome des Hämolytisch urämisches Syndroms), entwickeln, teilen Sie es bitte Ihrem Arzt mit.

Wenn Sie Fieber (Temperatur höher oder gleich 38 °C) oder Schüttelfrost haben, die Zeichen einer Infektion sein können, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Es besteht ein hohes Risiko, eine Infektion des Blutes zu entwickeln.

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 Carboplatin Profusio 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 Carboplatin Profusio gegenseitig beeinflussen können:

Unter der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie keine Impfstoffe gegen Gelbfieber erhalten (siehe auch „Carboplatin Profusio 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 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.

#### **Schwangerschaft**

Während einer Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit Carboplatin Profusio behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit Carboplatin Profusio behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind sprechen.

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

#### **Stillzeit**

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

#### **Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Carboplatin Profusio kann genetische Schäden verursachen. .

Männern, die mit Carboplatin Profusio 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. Eine genetische Beratung sollte auch von Patienten in Anspruch genommen werden, die nach der Behandlung mit Carboplatin Kinder haben möchten.

#### **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 CARBOPLATIN PROFUSIO 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  $400 \text{ mg/m}^2$  Körperoberfläche (wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnet).

### **Nierenprobleme**

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

### **Ältere Menschen**

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

### **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 Carboplatin Profusio übel werden oder Sie können sich übergeben. Bevor Sie mit Carboplatin Profusio behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel geben, um diese Wirkung abzumildern.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin Profusio bekommen haben, als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carboplatin Profusio 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 Carboplatin Profusio 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 Carboplatin Profusio abbrechen**

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Carboplatin Profusio 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 (mehr als 1 Behandler von 10):**

- 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)
- Erbrechen oder Übelkeit

### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Infektionen (mögliche Anzeichen von Infektionen sind z. B. Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost)
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder Erbrochenen, das Auftreten blauer Flecken ohne erkennbare Ursache oder geplatzte Blutgefäße (beschädigte Venen))
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie). Bei dieser Art von Reaktion ist es am wahrscheinlichsten, dass sie innerhalb von Minuten nach der Gabe von Carboplatin Profusio 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 geklopft 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 Schleimhaut
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselausschlag, Rötung, erhöhte Temperatur, Juckreiz

### **Gelegentlich (1 bis 10 Behandelten von 1.000):**

- 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 (1 bis 10 Behandelten von 10.000):**

- Sehverlust

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

- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur aufgrund einer geringen Zahl weißer Blutzellen (febrile Neuropathie)
- 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 Reihe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Fähigkeiten, Krampfanfälle und veränderte Sehkraft, von verschwommenem Sehen bis zu Sehkraftverlust (Symptome des reversiblen posterioren Leukenzephalopathie Syndroms, einer seltenen neurologischen Erkrankung)
- Pankreatitis
- 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).

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

- Bauchschmerzen

#### **Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):**

- Geschmacksveränderungen
- Haarausfall
- Hauterkrankungen
- 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 (mehr als 1 Behandler von 10):**

- 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 (1 bis 10 Behandelte von 100):**

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

- verminderte Nierenfunktion

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):**

- 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)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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](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 PROFUSIO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach  $\hat{}$  verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die chemisch-physikalische Stabilität nach Anbruch wurde bei 25°C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht 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. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2–8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

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 Carboplatin Profusio enthält

Der Wirkstoff ist Carboplatin. Ein ml Carboplatin Profusio enthält 10 mg Carboplatin.  
Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Carboplatin Profusio aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatin Profusio ist eine klare, farblose Lösung.

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

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.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ZytoService Deutschland GmbH Leipzig  
Mommsenstraße 4  
04329 Leipzig  
Tel: 0341 25279910  
Fax: 0341 25279911

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

-----  
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. 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]

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

- Chemotherapie mit 5 oder mehr verschiedenen Wirkstoffen
- Strahlentherapie  $\geq 4500$  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 wird für künftige Dosisanpassungen eine Bestimmung des hämatologischen Nadirs durch wöchentliche Blutbilder empfohlen.

Für die Zubereitung oder Verabreichung von Carboplatin, sollten keine aluminiumhaltigen Nadeln, Spritzen oder Infusionssets verwendet werden. Aluminium reagiert mit Carboplatin und verursacht dadurch Präzipitate und/oder einen Verlust der Wirksamkeit.

Bei der Zubereitung und Verabreichung müssen die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Stoffe eingehalten werden. Die Zubereitung muss durch Personal, das in der sicheren Anwendung geschult wurde, durchgeführt werden. Dabei sind Schutzhandschuhe, Mundschutz und Schutzkleidung zu tragen.

#### 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.

Bei einer glomerulären Filtrationsrate von  $< 30$  ml/min darf Carboplatin nicht mehr angewendet werden.

#### Kombinationstherapie:

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

#### Kinder und Jugendliche:

Da es keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Carboplatin bei Kindern gibt, können keine spezifischen Dosierungsempfehlungen abgegeben werden.

#### Ältere Patienten:

Abhängig vom Allgemeinzustand des Patienten können Dosisanpassungen zu Beginn der Behandlung oder bei nachfolgenden Behandlungszyklen erforderlich sein.

#### Verdünnen:

Das Konzentrat muss vor der Infusion verdünnt werden mit 5 % Glucose- oder 0,9 % Natriumchloridlösung auf Konzentrationen von 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 Profusio ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt.

#### **1. Vor dem Öffnen**

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

#### **2. Nach dem Verdünnen**

Die chemisch-physikalische In-Gebrauch Stabilität wurde bei 25°C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht 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. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2–8°C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

### **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 handhabt, muss Schutzkleidung tragen: Schutzbrille, Schutzkleidung, Einmalhandschuhe und Gesichtsschutz.
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 der Haut ist die Stelle unverzüglich mit reichlich Wasser abzuwaschen. Die Haut darf aber nicht mit einer Bürste bearbeitet werden. Bei Kontakt mit den Augen sind diese unverzüglich mit isotonischer Kochsalzlösung zu spülen. Es ist medizinischer Rat einzuholen. Nach Ablegen der Handschuhe müssen immer die Hände gewaschen werden.

#### **Ansetzen der Infusionslösung**

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die Verdünnung kann mit Glucose 5 % oder Kochsalzlösung 0,9 % erfolgen.

#### **Entsorgung**

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Alle zum Ansetzen oder Verabreichen genutzten oder sonst mit Carboplatin in Berührung gekommenen Materialien

müssen nach den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zur Handhabung zytotoxischer Substanzen entsorgt werden.