

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

**Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
(50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml og 600 mg/60 ml)**

carboplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel for dette produkt kan findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Carboplatin Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Carboplatin Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad Carboplatin er

Carboplatin hører til en gruppe lægemidler, der går under betegnelsen platinforbindelser, der anvendes til kræftbehandling.

Hvad Carboplatin bruges til

Lægemidlet bruges til behandling af fremskreden kræft i æggestokkene og småcellet lungekræft.

2. DET SKAL DU VIDE OM CARBOPLATIN FRESENIUS KABI

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

Du må ikke få Carboplatin Fresenius Kabi:

- hvis du er allergisk over for carboplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige problemer med dine nyrer (kreatinin-clearance på eller under 30 ml/min)
- hvis der er en ubalance i dine blodceller (svær myelosuppression)
- hvis du har en blødende tumor
- hvis du samtidig bliver vaccineret mod gul feber

Hvis ét eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, og du ikke allerede har talt med lægen eller sundhedspersonalet om det, skal du gøre dette så hurtigt som muligt, og før du får infusionen.

Carboplatin gives sædvanligvis til patienter på hospitalet. Normalt bør du ikke selv håndtere dette lægemiddel. Lægen eller sundhedspersonalet vil give dig medicinen og overvåge dig nøje og ofte både under og efter behandlingen. Normalt vil du før hver enkelt indgift få taget blodprøver.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Carboplatin:

- hvis du er gravid, eller hvis der er en chance for, at du kan være det.
- hvis du ammer.
- hvis du forventer at drikke alkohol, mens du behandles med lægemidlet.

Hvis dine nyrer ikke virker ordentligt, forstærkes og forlænges carboplatins virkning på blodet (det hæmatopoietiske system) sammenlignet med patienter med normal nyrefunktion. Din læge vil ønske at overvåge dig mere regelmæssigt, hvis dine nyrer ikke virker ordentligt.

Under behandling med carboplatin får du lægemidler, som medvirker til at reducere en potentielt livstruende komplikation, der er kendt som tumorlysesyndrom, som skyldes kemiske forstyrrelser i blodet på grund af nedbrydningen af døende kræftceller, der frigiver deres indhold i blodbanen.

Hvis ét eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, og du ikke allerede har talt med lægen eller sundhedspersonalet om det, skal du gøre dette så hurtigt som muligt, og før du får dette lægemiddel.

Lægemidlet skal fortyndes med en anden opløsning før indgift. Du bør drøfte dette med din læge, så det kan sikres, at lægemidlet er egnet til dig.

Brug af anden medicin sammen med Carboplatin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger nogen af de følgende lægemidler, da de kan påvirke behandlingen med Carboplatin Fresenius Kabi og omvendt:

- andre lægemidler, der er toksiske for nyrerne (f.eks. antibiotika fra aminoglykosid-gruppen)
- andre lægemidler, der beskadiger ørets høre- eller balancefunktioner (f.eks. antibiotika fra aminoglykosidgruppen, furosemid (anvendes til behandling af hjertesvigt og ødem))
- andre lægemidler, der nedsætter immunsystemets aktivitet (f.eks. cyclosporin, tacrolimus, sirolimus og andre lægemidler mod kræft)
- vaccine mod gul feber og andre levende vacciner
- blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin
- phenytoin og fosphenytoin (anvendes til behandling af forskellige former for kramper og krampeanfald)
- chelaterende lægemidler (lægemiddelstoffer, der binder sig til carboplatin og derved mindsker effekten af carboplatin)
- loop-diuretika (vanddrivende medicin, der anvendes til at behandle for højt blodtryk og væskeansamlinger)

Brug af Carboplatin sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ingen kendt interaktion mellem carboplatin og alkohol. Er du i tvivl, så spørg lægen, da carboplatin kan påvirke leverens evne til at bearbejde alkohol.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bliver behandlet med dette lægemiddel.

Hvis ét eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, og du ikke allerede har talt med lægen eller sundhedspersonalet om det, skal du gøre dette så hurtigt som muligt, og før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke behandles med carboplatin under graviditet medmindre, at det er klart angivet af din læge. Dyrestudier har vist en mulig risiko for misdannelser hos fosteret. Hvis du bliver behandlet med carboplatin, imens du er gravid, skal du få oplyst af din læge de mulige risici for dit ufødte barn. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende effektiv prævention både før og under behandlingen med carboplatin. Hvis du bliver gravid under behandlingen med carboplatin, anbefales genetisk rådgivning, idet carboplatin kan forårsage genetiske skader. Genetisk rådgivning er også anbefalet til patienter, som ønsker at få børn efter behandlingen med carboplatin.

Amning

Det vides ikke, om carboplatin bliver udskilt i modermælk. Du skal derfor stoppe med at amme, hvis du er i behandling med carboplatin.

Fertilitet

Carboplatin kan forårsage genetisk skade. Det tilrådes, at kvinder undgår graviditet ved at bruge sikker prævention før og efter behandlingen. Kvinder, der er gravide eller bliver gravide under behandlingen, skal tilbydes genetisk rådgivning.

Mandlige patienter rådes til ikke at forsøge at gøre en kvinde gravid under og i op til seks måneder efter behandlingen. Mænd bør få rådgivning om nedfrysning af sæd før behandlingen på grund af risikoen for at miste forplantningsevnen permanent.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carboplatin Fresenius Kabi påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal dog udvise ekstra forsigtighed, når du får Carboplatin Fresenius Kabi første gang, især hvis du føler dig svimmel eller usikker på dig selv.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED CARBOPLATIN FRESENIUS KABI

Det vil altid være lægen eller sygeplejersken, der giver dig dette lægemiddel. Det gives normalt i et drop ved langsom injektion i en vene, og vil almindeligvis tage mellem 15 og 60 minutter at give. Hvis du har brug for yderligere informationer, skal du spørge den læge eller sygeplejerske, som skal indgive infusionen eller har givet dig infusionen. Din dosis vil være afhængig af din højde og vægt, funktionen af dit blodsystem (hæmatopoietiske system) og din nyrefunktion. Din læge vil vælge den dosis, der er bedst for dig. Infusionen vil normalt blive fortyndet før brug.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 400 mg/m² af din krops overfladeareal (beregnet ud fra din højde og vægt).

Ældre

Den sædvanlige voksendosis kan anvendes. Din læge kan dog vælge at anvende en anden dosis.

Nyreproblemer

Den mængde, der gives, kan variere, alt efter hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du har nyreproblemer, vil lægen eventuelt sætte dosis ned, tage hyppige blodprøver og overvåge din nyrefunktion. Dette lægemiddel vil blive givet til dig af en læge, der har erfaring med kræftbehandling.

Brug til børn og teenagere

Carboplatin har ikke været anvendt tilstrækkeligt i børn til, at der kan anbefales nogen specifik dosis.

Du kan få kvalme, imens du bliver behandlet med carboplatin. Lægen kan eventuelt give dig et andet lægemiddel for at mindske disse virkninger, før du bliver behandlet med dette lægemiddel.

Der vil normalt gå fire uger mellem hver dosis Carboplatin Fresenius Kabi. Lægen vil bede om, at der bliver taget blodprøver hver uge, efter du har fået Carboplatin Fresenius Kabi, så den korrekte dosis til din næste behandling kan bestemmes.

Hvis du har fået for meget Carboplatin Fresenius Kabi

Det er usandsynligt, at du vil få for meget carboplatin. Hvis det alligevel skulle ske, kan det være, at du får problemer med nyrerne, leveren, synet og hørelsen og får et lavt antal hvide blodlegemer. Hvis du er bekymret for, om du har fået for meget medicin, eller hvis du har nogen spørgsmål om dosis, skal du kontakte den læge, som gav dig medicinen.

Hvis en dosis er glemt

Det er meget usandsynligt, at en dosis af lægemidlet vil blive glemt, da lægen ved, hvornår du skal have medicinen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om vedrørende dette lægemiddels anvendelse.

4. BIVIRKNINGER

Carboplatin Fresenius Kabi kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

- Unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion som f.eks. ondt i halsen og høj temperatur
- Svær hudkløe (med hævede knuder) eller hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller hals, der kan forårsage synke- eller vejtrækningsbesvær (angioødem) og du kan mærke, at du skal besvime
- Slimhindebetændelse/mundbetændelse (f.eks. ømme læber eller mundsår)

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Undertrykkelse af knoglemarven, som viser sig ved et alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket øger risikoen for infektioner (leukopeni, neutropeni)
- Nedsat antal blodplader, som øger risikoen for blå mærker og blødninger (thrombocytopeni)
- Blodmangel (anæmi, en tilstand med nedsat antal røde blodlegemer, som kan forårsage træthed)
- Nedsat funktion af dine nyrer (øget indhold af kreatinin og urinstof i dit blod). Din læge vil muligvis overvåge dig.
- Let høretab (af de høje frekvenser)
- Unormale leverenzymniveauer og unormalt resultat af leverfunktionstest. Din læge vil muligvis overvåge dig.
- Forhøjede urinsyreniveauer i blodet, som kan medføre urinsyreigt (hyperurikæmi)
- Kvalme eller opkastning
- Mavesmerter og -kramp
- Usædvanlig fornemmelse af træthed eller svaghed
- Fald i saltniveauerne i dit blod (natrium, kalium, calcium, magnesium). Din læge vil muligvis overvåge dig.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Usædvanlige blå mærker eller blødning (hæmorrhagiske komplikationer)
- Diarré, forstoppelse, ømme læber eller mundsår (mucositis)

- Allergiske reaktioner, herunder udslæt, nældefeber, hudrødmen, kløe, høj temperatur
- Ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse og høretab
- Prikkende, snurrende fornemmelser (perifer neuropati), svaghed, følelsesløshed
- Hårtab
- Utilpashed
- Influenzalignende syndrom
- Tab af eller mangel på kropsstyrke
- Lungelidelser. Ardannelse og fortykkelse i lungerne med vejrtrækningsbesvær, til tider fatalt (interstitiel lungesygdom), vejrtrækningsbesvær
- Nedsatte reflekser i knogler og sener
- Infektioner
- Føleforstyrrelser
- Smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser herunder midlertidigt synstab
- Hjerte-kar-lidelser
- Hudlidelser
- Kløende hududslæt (nældefeber)
- Kløe (pruritus)
- Rødt udslæt (erythematøst udslæt)
- Muskel-og skeletbesvær
- Tilstande, der påvirker urinvejene og kønsorganerne (urogenitale lidelser)
- Øget indhold af kreatinin, bilirubin og urinsyre i dit blod. Din læge vil muligvis overvåge dig.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Kræft forårsaget af kemoterapi eller strålebehandling (nye kræfttumorer (sekundære maligniteter))
- Feber og kulderystelser uden tegn på infektion
- Rødme, hævelse og smerte eller vævsdød omkring injektionsstedet (reaktioner på injektionsstedet)

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- Utilpashed med høj temperatur på grund af lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- Appetitløshed (anoreksi)
- Svært nedsat leverfunktion, skade på leverceller eller levercelledød. Lægen vil muligvis overvåge dig.
- Betændelse i synsnerven, der kan forårsage fuldstændigt eller delvist synstab (optisk neuritis)
- Svære allergiske reaktioner (anafylaksi/anafylaktiske reaktioner)
- Symptomer på svære allergiske reaktioner, herunder pludselig hvæsende vejrtrækning eller trykken for brystet, hævede øjenlåg, hævelser i ansigt eller læber, blussende ansigt, for lavt blodtryk, hurtig puls, nældefeber, åndenød, svimmelhed og anafylaktisk shock
- Lavt niveau af natrium i dit blod (hyponatriæmi)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)

- Hjertesvigt
- Blødning i hjernen, som kan medføre slagtilfælde eller tab af bevidsthed
- Pludselig blokering af en vene (dannelse af en blodprop), højt blodtryk, lavt blodtryk

Ikke kendte bivirkninger (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hæmolytisk uræmisk syndrom (en sygdom, som er karakteriseret ved akut nyresvigt/lille urinproduktion eller ingen vandladning, nedsat antal røde blodlegemer med ekstrem træthed til følge og lavt antal blodplader)
- Unormale blå mærker eller blødninger og tegn på infektion
- Væskemangel
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis)
- Muskelkramper, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller -forstyrrelser, uregelmæssig hjerterytme,

nyresvigt eller unormale blodprøveresultater (symptomer på tumorlysesyndrom, som kan skyldes den hurtige nedbrydning af tumorceller) (se pkt. 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning af hætteglas: Må ikke opbevares over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist efter fortynding med 5 % glucose i 96 timer ved 2-8°C og 20-25°C.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist efter fortynding med 0,9 % natriumklorid i 24 timer ved 2-8°C og i 8 timer ved 20-25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet imidlertid anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstider og -betingelser før ibrugtagning brugerens ansvar. Opbevaringstiden bør normalt ikke overskride 24 timer ved 2-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis det viser tegn på nedbrydning.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Carboplatin Fresenius Kabi indeholder:

- Aktivt stof: carboplatin. 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg carboplatin.

Hvert hætteglas á 5 ml indeholder 50 mg carboplatin.

Hvert hætteglas á 15 ml indeholder 150 mg carboplatin.

Hvert hætteglas á 45 ml indeholder 450 mg carboplatin.

Hvert hætteglas á 60 ml indeholder 600 mg carboplatin.

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Carboplatin Fresenius Kabi er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler. Hver milliliter (ml) koncentrat indeholder 10 milligram (mg) carboplatin. Dette lægemiddel leveres i et klart, farveløst type I-hætteglas med FluroTec-gummilukning med grøn (6 ml), blå (20 ml), rød (50 ml) og gul (100 ml) afrikelig aluminiumsforsegling. Hætteglasset á 5 ml indeholder 50 mg carboplatin, hætteglasset á 15 ml indeholder 150 mg carboplatin, hætteglasset á 45 ml indeholder 450 mg carboplatin, og hætteglasset á 60 ml indeholder 600 mg carboplatin.

Standardhætteglassene fås som enkeltpakning á 5 ml, 15 ml, 45 ml og 60 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU350NF
England

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Belgien	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tjekkiet	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Tyskland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Carboplatin Fresenius Kabi
Estland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Spanien	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Frankrig	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irland	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Letland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusionsvæske, opløsning
Polen	Carboplatin Kabi
Portugal	Carboplatina Kabi 10 mg/ml concentrado para Solução para Perfusão
Rumænien	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakiet	Carboplatin Kabi 10 mg/ml, infúzny koncentrát
England	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2017.

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Ubrugt infusionsvæske skal kasseres.

Fortyndingsinstruktion

Carboplatin kan reagere med aluminium og danne et sort bundfald. Kanyler, sprøjter, katetre eller intravenøse sæt, der indeholder aluminiumsdele, som kan komme i kontakt med carboplatin, må ikke anvendes til at forberede eller indgive carboplatin.

Produktet skal fortyndes før infusion med 5 % glucose til injektion eller 0,9 % natriumchlorid til injektion til koncentrationer på ned til 0,5 mg/ml (500 mikrogram/ml).

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist efter fortynding i glucose 5% i 96 timer ved 2-8°C og 20-25°C.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist efter fortynding i natriumchlorid 0,9% i 24 timer ved 2-8°C og 8 timer ved 20-25°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Opløsningen skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen skal kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.

Retningslinjer for sikker håndtering af antineoplastiske stoffer:

1. Carboplatin må kun forberedes til indgift af professionelt personale, som er uddannet i sikker anvendelse af kemoterapeutiske midler.
2. Forberedelse skal foregå i et dertil indrettet område.
3. Der skal anvendes passende beskyttelseshandsker, ansigtsmaske og beskyttelsestøj.
4. Der skal træffes foranstaltninger for at undgå, at lægemidlet kommer i kontakt med øjnene. Hvis lægemidlet kommer i kontakt med øjnene, skylles med vand og/eller saltvand.
5. Cytotoksiske midler må ikke håndteres af gravide.

6. Passende forsigtighed skal udvises og foranstaltninger træffes ved bortskaffelse af emner (sprøjter, kanyler osv.), der er brugt ved rekonstitution af cytotoxiske lægemidler. Overskydende materiale og affaldsstoffer bortskaffes i en polyethylenpose med dobbelt forsegling og forbrændes ved en temperatur på 1000°C.
7. Arbejdsoverflader skal dækkes af absorberende engangspapirstykker med plastikbagside.
8. Anvend Luer-Lock-koblinger på alle sprøjter og sæt. Det anbefales at anvende kanyler med stort hul for at nedbringe tryk og undgå, at der dannes aerosol. Sidstnævnte kan også undgås ved at anvende udluftningskanyler.

Bortskaffelse

Rester af carboplatin såvel som alle materialer, som er anvendt til fortynding og indgift skal destrueres i henhold til hospitalets standardprocedurer for cytotoxiske stoffer i overensstemmelse med de lokale retningslinjer for bortskaffelse af farligt affald.