

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carboplatin "Pfizer" 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

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.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkningen og anvendelse

Carboplatin "Pfizer" er en cellegift, som bruges mod en række kræftformer bl.a. kræft i æggestokkene. Det virker ved at hæmme væksten af hurtigt voksende celler, herunder kræftceller.

Lægen kan give dig Carboplatin "Pfizer" for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Carboplatin "Pfizer"

Du må ikke få Carboplatin "Pfizer", hvis du

- er allergisk over for carboplatin eller andre platinstoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har dårligt fungerende knoglemarv
- har meget nedsat nyrefunktion
- har blødende svulster
- har nedsat hørelse

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Carboplatin "Pfizer".

Du vil altid blive behandlet med Carboplatin "Pfizer" på en specialafdeling, hvor lægerne har særligt kendskab til kræftsygdomme. Personalet på afdelingen vil fortælle dig om, hvad du skal være særlig opmærksom på under og efter behandlingen. Denne vejledning kan være en hjælp til at huske det. Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Carboplatin "Pfizer". Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Mens du er i behandling med Carboplatin "Pfizer", skal du have taget blod- og urinprøver regelmæssigt.

Tal med lægen inden du får Carboplatin "Pfizer", hvis du:

- har nedsat nyrefunktion.
- tidligere har fået anden kræft- eller strålebehandling.

Kontakt straks læge eller sundhedspersonale, hvis du får:

- smerter omkring stedet for indsprøjtning.
- en allergisk reaktion, f.eks. hududslæt, åndenød eller hævelser.

Vær opmærksom på følgende:

- Carboplatin "Pfizer" kan give kvalme og opkastning. Du vil få kvalmestillende medicin i forbindelse med behandlingen.
- Carboplatin "Pfizer" kan i visse tilfælde svække hørelsen. Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får problemer med hørelsen. Din hørelse skal testes før behandlingsstart, under behandling eller hvis der opstår symptomer på problemer med hørelsen. Det kan være nødvendigt at ændre på dosis eller helt stoppe behandlingen. Påvirkningen af hørelsen kan være mere udtalt hos børn. Der er set forsinket høretab hos børn. Børns hørelse bør følges nøje også lang tid efter at behandlingen er ophørt.
- Carboplatin "Pfizer" kan give fosterskader. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention, så længe de får Carboplatin "Pfizer". Tal med lægen.
- Du må ikke blive vaccineret med levende eller svækkede vacciner (herunder vaccination mod gul feber) under og lige efter behandlingen med Carboplatin "Pfizer", fordi der derved er risiko for alvorlige eller livstruende infektioner. Tal med lægen.
- Der er set synsforstyrrelser herunder synstab efter brug af meget høje doser af carboplatin hos patienter med nedsat nyrefunktion. Synet vender tilbage eller normaliseres næsten indenfor uger efter at behandling med høje doser er ophørt.

Brug af anden medicin sammen med Carboplatin "Pfizer"

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du

- får anden medicin eller strålebehandling mod kræft.
- får medicin mod infektion (fx gentamicin).
- får eller tidligere har fået medicin, som du får kvalme af.
- får medicin mod epilepsi (fx phenytoin eller fosphenytoin).
- får medicin, som kan påvirke nyrerne.
- får vanddrivende medicin.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Carboplatin "Pfizer", hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Du skal undgå at blive gravid, da Carboplatin "Pfizer" kan give fosterskader. Både mænd og kvinder skal bruge sikker prævention under behandlingen. Kontakt straks lægen, hvis du bliver gravid, mens du får Carboplatin "Pfizer".

Kvinder:

Under behandling med Carboplatin "Pfizer" kan din ægløsning og menstruation ophøre.

Normalt vender ægløsning og menstruation tilbage efter behandlingen. Du kan komme tidligt i overgangsalderen.

Mænd:

Carboplatin "Pfizer" kan påvirke sædkvaliteten, så der enten er få eller ingen sædceller. Normal sædkvalitet kan vende tilbage adskillige år efter endt behandling. Hvis du i fremtiden ønsker at blive far, bør du tale med din læge om muligheden for nedfrysning af sæd inden behandlingen.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Carboplatin "Pfizer" er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carboplatin "Pfizer" kan give bivirkninger (f.eks. kvalme og opkastning), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan bliver du behandlet med Carboplatin "Pfizer"

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

De vil få indsprøjtet Carboplatin "Pfizer" i en blodåre sædvanligvis som en engangsdosis hver 4. uge. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Børn

Børn må normalt ikke få Carboplatin "Pfizer". Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Ældre patienter over 65 år

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Du skal måske have en anden dosis. Spørg lægen.

Hvis De har fået for meget Carboplatin "Pfizer"

Kontakt lægen, hvis du tror, du har fået for meget Carboplatin "Pfizer". Symptomer på overdosering kan være svære forandringer i blodet, som kan vise sig ved betændelser, blodmangel med sløjhed og blegthed, tendens til blødning, voldsom kvalme og opkastning, nerverpåvirkning, f.eks. smagsforstyrrelser, føleforstyrrelser eller hørenedsættelse. Ved mistanke om overdosering vil du blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis er glemt

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du mangler at få en dosis.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Carboplatin "Pfizer".

4. Bivirkninger

Carboplatin "Pfizer" kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkninger af Carboplatin "Pfizer" afhænger af dosis.

Alvorlige bivirkninger, som du eller din pårørende øjeblikkeligt skal reagere på

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet. Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Almindelig sløjhed, tendens til betændelse (infektioner), især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer).
- Blodmangel der kan vise sig i form af blegthed, træthed og svimmelhed.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader).

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Forstyrrelser i hjerte-kar systemet.
- Alvorlig blødning.
- Pludselige overfølsomhedsreaktioner inden for minutter til timer, f.eks. hududslæt, ånde-
drætsbesvær, feber uden synlig årsag, blodtryksfald og besvimelse (anafylaktoide reaktio-
ner).
- Trykken for brystet og åndenød.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben.
- Blodprop i hjernen eller hjerneblødning med lammelser, talebesvær, bevidstløshed.
- Blodprop, kan være dødelig.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig puls.

- Blindhed.
- Akut nyresvigt med kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse.
- Blodforgiftning med høj feber og almen sløjhed.
- Kræft pga. af behandlingen. Kan komme flere år efter behandlingen.
- Vævsdød pga. udsivning af carboplatin i vævet omkring stedet for indsprøjtning.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Tilstande med utilstrækkelig blodtilførsel til hjertet f.eks. hjertestop/blodprop i hjertet, viser sig ved åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Høretab, der kun opdages ved en høreprøve.
- Kvalme, opkastning, mavesmerter, mavekrampe.
- Hårtab.
- Muskelsmerter.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Smerter.

Du kan få forstyrrelser i saltbalancen. Dette kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen, hvis du får nogen af disse symptomer:

- Krampe i hænderne, prikken i hænder og fødder og muskelsvaghed.
- Svaghed og nedsat kraft i musklerne og lammelser.
- Uregelmæssig, langsom eller hurtig puls.
- Kvalme, utilpashed, forvirring, koma.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Blødning. Kan være eller blive alvorligt.
- Betændelseslignende sygdom i lungerne.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed evt. smerter i hænder og fødder.
- Smagsforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser, forbigående synstab.
- Tinnitus, høretab.
- Diarre, forstoppelse.
- Betændelse og sår på slimhinder i mund, spiserør, endetarm eller skede. Kan være eller blive alvorligt.
- Ledsmerter.
- Infektion (betændelse). Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Feber og kuldegysninger.
- Nældefeber, udslæt, rødmen, kløe.
- Påvirkning af leverens funktion. Kan være alvorligt. Hvis du får gulsot, skal du kontakte læge.
- Vandladningsforstyrrelser.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Reaktioner på stedet for indsprøjtning (rødme, hævelse og smerter).

- Influenzalignende tilstand.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Appetitmangel.

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Svært forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Væskemangel og udtørring: Tørst, almen svaghed, hurtig puls, svimmelhed, besvimelse. Udtalt væskemangel er en alvorlig bivirkning. Kontakt læge.
- Utilpashed.

Carboplatin "Pfizer" kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal eller prøver for nyrefunktionen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevar ikke Carboplatin "Pfizer" ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar Carboplatin "Pfizer" i original emballage.
- Opbevar brugsfærdig infusionsvæske i køleskab (2-8 °C).
- Brug ikke Carboplatin "Pfizer" efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den foregående måned.
- 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 "Pfizer" koncentrat til infusionsvæske, opløsning 10 mg/ml indeholder:

Aktivt stof: Carboplatin.

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelse

Udseende

Carboplatin "Pfizer" infusionsvæske er en klar farveløs til svag gul opløsning.

Pakningstørrelser

Hætteglas af plast med gummiprop og flip-off hætte.
Pakningsstørrelser: 5x5 ml, 5x15 ml og 5x45 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller
Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller
Pfizer Service Company bvba, Hoge Wei, 10, B-1930 Zaventem, Belgien.

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2014.

Instruktion til læger og sundhedspersonale

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Arbejdstilsynets regler om håndtering af cytostatika bør følges.

Forberedelser og forsigtighedsregler:

Tilberedning:

Den beregnede mængde Carboplatin "Pfizer", koncentrat til infusionsvæske, 10 mg/ml fortyndes med enten sterilt vand eller glucoseinfusionsvæske, 50 mg/ml. Carboplatin "Pfizer", koncentrat til infusionsvæske kan fortyndes ned til en laveste koncentration på 0,5 mg/ml.

Sædvanligvis fortyndes den beregnede carboplatindosis i de respektive infusionsvæsker op til et volumen på 500 ml.

Særlige forholdsregler ved forlænget i.v. infusion:

Det kan ikke anbefales at fortynde carboplatin i 0,9 % natriumchloridopløsning ved forlænget i.v. infusion. Dette skyldes at carboplatin nedbrydes med 5 % af startkoncentrationen i løbet af 24 timer ved 25 °C. Derudover kan fortynding i natriumchloridopløsning medføre omdannelse til cisplatin og dermed øge risikoen for toksicitet.

Bemærk

Koncentrat til infusionsvæske må ikke gives ufortyndet.

Instruktion vedrørende håndtering af cytostatika:

- Håndtering af Carboplatin "Pfizer" bør foretages i speciel tilberedningsbænk, beskyttelseshandsker og overtrækstøj anvendes. Såfremt speciel tilberedningsbænk ikke findes, suppleres med mundbind og beskyttelsesbriller.
- Affald (injektionsflasker, kompresser, injektionssprøjter o.l.) der har været i kontakt med Carboplatin "Pfizer", skal håndteres som risikoaffald.
- Hvis Carboplatin "Pfizer" kommer på huden, skylles med rigelige mængder koldt vand, efterfulgt af grundig vask med vand og sæbe.
- Hvis Carboplatin "Pfizer" kommer i øjnene, skylles grundigt med store mængder koldt vand og øjenlæge kontaktes med det samme.