

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carboplatin Hospira 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Aktivt stof: Carboplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Carboplatin Hospira anvendes til behandling af kræft, specielt til behandling af kræft i æggestokkene og småcellet lungekræft.

2. Det skal du vide om Carboplatin Hospira

Du må ikke få Carboplatin Hospira, hvis du:

- er allergisk over for carboplatin eller andre platinholdige lægemidler eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- har dårligt fungerende knoglemarv (meget lavt antal blodplader i blodet)
- har meget nedsat nyrefunktion (kreatininclearance under 30 ml/min), medmindre lægen vurderer, at fordelene opvejer risikoen
- har en blødende svulster
- har nedsat hørelse
- lige er blevet eller skal vaccineres mod gul feber.

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Carboplatin Hospira indgives kun under vejledning af en læge med særligt kendskab til kræftsygdomme. Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Carboplatin Hospira, hvis du

- lider af nedsat nyrefunktion
- tidligere har været i cytostatika og/eller strålebehandling
- er i dårlig almen tilstand
- er over 65 år
- får behandling med medicin, der er giftig for nyrerne. Lægen vil kunne forklare dette for dig

- tidligere har været i behandling med cisplatin eller andre lignende cytostatika, kan carboplatin give unormale reaktioner i nervesystemet, som f.eks. stikkende og prikkende fornemmelse i huden eller høre- og synsproblemer. Lægen vil regelmæssigt kontrollere dig.
- får hovedpine, bliver forvirret, får kramper og synsforstyrrelser (fra sløret syn til tab af syn) - hvis dette er tilfælde skal du sige det til lægen
- får udtalt træthed eller bliver forpustet med færre røde blodlegemer (symptomer på hæmolytisk anæmi), enten som eneste symptom eller samtidigt med lav blodtælling, unormalt mange blå mærker (symptomer på trombocytopeni) og nyresygdom med ingen eller næsten ingen urin (kan være tegn på en tilstand, der bliver kaldt hæmolytisk uræmisk syndrom) -
- får feber (38°C eller mere) eller kulderystelser, der kan være tegn på en infektion, skal du sige det til lægen øjeblikkeligt. Du kan have risiko for at få en infektion i blodet
- tidligere har været i behandling med platinholdige lægemidler, da dette giver øget risiko for alvorlige allergiske reaktioner
- er gravid eller ammer, planlægger at blive gravid eller amme, eller overvejer at blive far (se afsnit nedenfor).

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

Der vil før og under din behandling med Carboplatin Hospira blive taget blodprøver samt nyre- og leverfunktionsprøver.

Carboplatin Hospira kan fremkalde kvalme og opkastning og du vil få lægemidler til forebyggelse heraf før hver behandling.

Carboplatin reagerer med aluminium og danner sort udfældning, hvilket udelukker anvendelse af udstyr der indeholder aluminium (f.eks. kanyler, sprøjter).
Proppen på hætteglasset indeholder naturgummi/latex, som kan medføre svære allergiske reaktioner.

Brug af anden medicin sammen med Carboplatin Hospira

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger 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 Hospira og omvendt:

- blodfortyndende lægemidler (antikoagulantia) f.eks. warfarin
- vaccine mod gul feber
- levende eller svækkede vacciner. Når disse samtidig gives med carboplatin kan det resultere i alvorlige infektioner, som kan være dødelige
- lægemidler mod kræft (cytostatika)
- lægemidler, der påvirker dannelsen af blodceller i knoglemarven
- lægemidler, der nedsætter immunsystemets aktivitet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, sirolimus og andre lægemidler mod kræft)
- lægemidler, der medfører kvalme. Når disse samtidig gives med carboplatin er der rapporteret øget forekomst af kvalme
- aminoglykosider, som gives mod infektioner (f.eks. gentamicin) kan ved samtidig anvendelse med carboplatin øge risikoen for beskadigelse af nyrene samt ørets høre- og balancefunktioner
- vanddrivende lægemidler f.eks. furosemid (loop-diuretika) kan ved samtidig anvendelse med carboplatin øge risikoen for beskadigelse af nyrene samt ørets høre- og balancefunktioner
- phenytoin og fosphenytoin (anvendes til behandling af kramper og krampeanfald)

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 til blodet.

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 bruger dette lægemiddel.

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

Graviditet

Dette lægemiddel må ikke anvendes under graviditet til behandling af kræft, medmindre der er tale om helt ekstraordinære omstændigheder, og hvis den potentielle fordel for moderen anses for at være større end den potentielle risiko for fosteret.

Graviditet bør undgås under behandling med carboplatin. Det tilrådes, at kvinder undgår graviditet ved at bruge sikker prævention under behandlingen. Kvinder, der er gravide eller bliver gravide under behandlingen, skal tilbydes genetisk rådgivning.

Amning

Amning bør ophøre under behandling med carboplatin.

Fertilitet

Mandlige patienter rådes til ikke at forsøge at gøre en kvinde gravid under og i op til seks måneder efter behandlingen. Mænd bør få råd 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 Hospira kan på grund af bivirkninger (f.eks. kvalme, opkastning, syns- og hørelsesforstyrrelser) påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindre eller moderat grad.

3. Sådan bliver du behandlet med Carboplatin Hospira

Carboplatin Hospira indgives kun under vejledning af en læge med særligt kendskab til kræftsygdomme og deres behandling og på en specialafdeling, hvor der er de rette betingelser for at udføre passende overvågning.

Dine blodtal, og din nyre- og leverfunktion vil blive overvåget før og under behandlingen.

Voksne

Den sædvanlige dosis er 400 mg per m² af din krops overfladeareal.

Carboplatin Hospira indgives ved injektion i en vene, og vil almindeligvis tage mellem 15 og 60 minutter.

Der vil normalt gå fire uger mellem hver dosis Carboplatin Hospira.

Du vil blive nøje overvåget og der vil blive taget blodprøver.

Nedsat nyrefunktion

Den mængde, der gives, kan variere, alt efter hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du har nedsat nyrefunktion, vil lægen eventuelt nedsætte dosis, 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

Carboplatin Hospira anbefales ikke til børn, da sikkerhed og effekt ikke er undersøgt hos børn.

Ældre

Hos ældre patienter (over 65 år) skal dosis eventuelt justeres alt efter din fysiske tilstand og evaluering af laboratorieresultater.

Hvis du har fået for meget Carboplatin Hospira

Hvis du har fået for meget Carboplatin Hospira kan du bl.a. få voldsom kvalme og opkastning samt lever- og nyresvigt. Dette kan være dødeligt.

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 eller sundhedsperson, som gav dig medicinen.

Spørg din læge eller sundhedspersonalet, hvis der er noget du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

- Forandringer i røde blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader (knoglemarvssuppression); Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer) (leukopeni)(neutropeni). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber skal du straks kontakte lægen; Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader) (trombocytopeni); Bleghed og træthed pga. blodmangel (anæmi)
- Høretab
- Kvalme, opkastning, mavesmerter og mavekramper
- Øget indhold af karbamid i blodet, kan være tegn på nyresygdom; Nedsat nyrefunktion (nedsat kreatininclearance); Øget indhold af urinsyre i blodet (kan føre til gigt)
- Hårtab (alopeci)
- Muskelsmerter (myalgi)
- Kraftsløshed og svaghed (asteni); Smerte
- Forhøjet niveau af leverenzymmer
- Forhøjet indhold i blodet af basisk fosfat og aminoaspartattransferase
- Nedsat indhold af kalium, kalcium, natrium og magnesium i blodet

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

- Forstyrrelser i hjerte og blodsystemet
- Blødning
- Perifer neuropati (prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder f.eks. paræstesi; Påvirkning af centralnervesystemet og andre forstyrrelser; Smagsforstyrrelser; Nedsatte muskelenereflekser
- Synsforstyrrelser
- Øreforgiftning (symptomerne kan være susen for ørene (tinnitus), og kan medføre høretab)
- Problemer med vejtrækningen; Interstitiel lungesygdom (en gruppe lungelidelser, hvor der kommer betændelse i de dybe lungevæv); Kortåndethed/vejtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød (bronkospasme). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Diarré; Forstoppelse; Mundbetændelse med hvide belægninger (mukositis); Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret (øsofagitis). Tal med lægen; Mundbetændelse (stomatitis)
- Øget koncentration af kreatinin og urinsyre i blodet (kan føre til gigt); Forstyrrelser relateret til urin- og kønsorganer
- Hudsymptomer (nældefeber, udslæt, rødmen af huden, kløe)
- Ledsmerter (artralgi); Sygdomme i muskler og led

- Infektioner
- Feber og kuldegysninger
- Overfølsomhedsreaktioner; Anafylaktoide reaktioner (pludselig hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse pga. overfølsomhed. Kan være livsfarligt. Ring 112); Allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, bronkospasme (kortåndethed/vejrtrækningsbesvær/astmalignende anfald/åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112), for lavt blodtryk, feber uden synlig årsag)
- Forhøjet indhold af bilirubin; Påvirket leverfunktion

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

- Hjertesvigt (kan være livsfarligt)
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjerne eller hjerneblødning (apopleksi). Kan være livsfarligt. Ring 112
- Forbigående synstab
- Blodprop (emboli). Kan være livsfarligt
- Reaktioner på injektionsstedet (rødme, hævelse og smerte); Influenzalignende syndrom

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

- Hæmolytisk-uræmisk syndrom (nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden). Kontakt læge eller skadestue.
- Appetitløshed (anoreksi)

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

- Uregelmæssig puls (arytmi)
- Blindhed, som følge af dobbeltsidig lidelse i synsbarken (kortikal blindhed)
- Akut nyresvigt
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning (sepsis). Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Sekundære ondartede tilfælde. Kontakt lægen
- Vævsdød (nekrose), i forbindelse med udtrædning af blod (ekstravasation)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Utilpashed, evt. med høj temperatur på grund af lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni); Knoglemarvssvigt; Hæmolytisk anæmi (alvorlig blodmangel med gulsot)
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning (cerebrovaskulær tilfælde). Kan være livsfarligt. Ring 112; Encephalopati (forvirring, uro, hovedpine, påvirket bevidsthed og koma pga. hjernebetændelse)
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring (dehydrering)
- Ændringer i blodtrykket (for højt (hypertension) eller for lavt (hypotension)); Veno okklusiv sygdom (blokering af vener i leveren)(dødelig)
- Kounis syndrom (vasospastisk allergisk angina (pludselig krampe i en af kranpulsårene, der reducerer blodtilførslen til hjertet))
- Symptomer som: hovedpine, forvirring, kramper, synsforstyrrelser, fra sløret syn til tab af syn, der kan være tegn på en sjælden tilstand, som kaldes reversibel posterior leukoencefalopatisk syndrom. Kontakt læge eller skadestue.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- 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).
- Lungebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.

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 Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Carboplatin Hospira efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.

Tilberedt infusionsvæske er holdbar 12 timer i stuetemperatur.
Af mikrobiologiske grunde bør tilberedt væske ældre end 12 timer ikke anvendes.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carboplatin Hospira indeholder:

- Aktivt stof: Carboplatin
- Øvrige hjælpestoffer: Renset vand

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.

Udseende og pakningsstørrelser

Carboplatin Hospira er et klar, farveløs koncentrat til infusionsvæske, opløsning, som leveres i hætteglas.

Hætteglasset er omsluttet af en beskyttende krympefilm af plast, Onco-Tain™.

Carboplatin Hospira findes i følgende pakningsstørrelser:

1 x 5 ml
1 x 15 ml
1 x 45 ml
1 x 60 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Hospira Nordic AB
PO Box 34 116
100 26 Stockholm
Sverige

Fremstiller

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley, Maidenhead
SL6 6RJ
Storbritannien.

eller

Hospira Enterprises BV
Randstad 22-11, 1316 BN
Almere
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret i februar 2017.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Carboplatin Hospira 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Produktet er cytotoksisk og bør kun håndteres af personale, der er uddannet i korrekt håndtering af denne type lægemiddel. Tilberedning skal foregå i blandedbænk. Personale der tilbereder, administrerer og destruerer opløsningen bør være iført beskyttelseskittel, beskyttelseshandsker og mundbind. Gældende udgave af arbejdstilsynets regler om håndtering af CYTOSTATIKA skal følges.

Brugsvejledning

Deklaration

1 ml 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder: Carboplatin. 10 mg, aqua ad inject. ad 1 ml.

Interaktion med aluminium

Opløst carboplatin udfældes ved kontakt med aluminium, hvilket udelukker anvendelsen af utensilier indeholdende aluminium.

Administration og tilberedning af opløsning:

Færdigblandet infusionsvæske skal gives som intravenøs infusion.

Kontrollér at kanylespiden forbliver i venen i løbet af hele administreringstiden. Det er meget vigtigt at kontrollere dette med korte intervaller.

Ekstravasal tilførsel:

Hvis infusionen går ekstravasalt, afbrydes umiddelbart. Køl direkte ned og hold kropsdelen i stilhed og nedkøl i 6-12 timer. Kontrollér omhyggeligt området omkring infusionsstedet. Opstår der nekrose, behandles dette som brandskade, og en plastikkirurg kontaktes.

Carboplatin infusionskoncentrat er blandbar med GLUKOSE 50 mg/ml.

Holdbarhed og opbevaring

Opbevares ved temperaturer op til 30 °C. Opbevar beholderen i den ydre karton, for at beskytte mod lys. Tilberedt infusionsvæske er holdbar 12 timer i stuetemperatur. Af mikrobiologiske grunde bør tilberedt væske ældre end 12 timer ikke anvendes.

Beskyttelsesinstruktioner

Hudkontakt: Hvis carboplatin kommer i kontakt med huden, skylles med store mængder rindende vand og afvaskes efterfølgende omhyggeligt med sæbe og vand.
Ved vedvarende problemer skal læge kontaktes.

Øjenkontakt: Hvis carboplatin kommer i kontakt med øjnene, skylles meget omhyggeligt med store mængder vand. Opsøg straks øjenlæge.

Affaldshåndtering

Alt materiel, der har været i kontakt med Carboplatin Hospira (kanyler, nåle, papirservietter osv.) og eventuelt uanvendt produkt, skal behandles som miljøfarligt affald og destrueres i henhold til foreskrift.

Hætteglasset er omsluttet af en beskyttende krympefilm af plast Onco-Tain
Den reducerer kontamineringsrisikoen, hvis hætteglasset går itu.