

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carboplatin "Ebewe" 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin "Ebewe"
3. Sådan skal du bruge Carboplatin "Ebewe"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet Carboplatin "Ebewe" anvendes til at behandle forskellige typer af kræft, såsom lungekræft, hoved-halskræft og kræft i æggestokkene. Det kan bruges alene, men det er mere almindeligt at bruge det i kombination med andre lægemidler mod kræft.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin "Ebewe"

Brug ikke Carboplatin "Ebewe":

- hvis du er allergisk over for carboplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for andre platinholdige lægemidler.
- hvis du lider af svær knoglemarvsinsufficiens (meget lavt antal blodlegemer i blodet).
- hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt.
- hvis du har nedsat hørelse.
- hvis du har blødende tumorer.
- hvis du er i behandling med Gul feber-vaccine.

Hvis et eller flere af ovennævnte punkter er gældende for dig, og du ikke allerede har drøftet det med lægen eller sundhedspersonalet, skal du gøre det så hurtigt som muligt, og inden du får en infusion med Carboplatin "Ebewe".

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Din nyrefunktion og dine blodtal vil blive undersøgt før behandlingen med Carboplatin "Ebewe" startes. Din nyrefunktion, dine blodtal og din leverfunktion vil blive overvåget regelmæssigt under behandlingen, og din nyrefunktion vil også blive undersøgt efter behandlingen afsluttes. Det kan blive nødvendigt at nedsætte dosis eller stoppe behandlingen, hvis prøverne viser alvorlige ændringer i blodtal, nyre- eller leverfunktion.

Hvis du har nedsat nyrefunktion, kan du opleve synsforstyrrelser ved behandling med carboplatin. Synet vender helt eller delvist tilbage efter nedsættelse af dosis.

Fortæl lægen, hvis du tidligere har været i behandling med et platinholdigt lægemiddel (f.eks. cisplatin), hvis du er eller tidligere har været i anden kræft- og/eller strålebehandling, hvis du har nedsat nyrefunktion eller hvis du er i behandling med andre lægemidler, der kan påvirke nyrefunktionen. Det kan øge risikoen for nyreskade eller nedsætte dannelsen af blodlegemer i knoglemarven.

Hvis du lider af svær knoglemarvssuppression (din knoglemarv danner ikke nok blodlegemer) vil du have risiko for infektioner og det kan være nødvendigt at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen. Du vil eventuelt få blodtransfusioner.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får feber (kropstemperatur på 38 °C eller derover) eller kulderystelser, da det kan være tegn på infektion. Du kan have risiko for at få en infektion i blodet.

Carboplatin "Ebewe" kan fremkalde kvalme og opkastning. Du kan få lægemidler til forebyggelse af kvalme og opkastning før hver behandling.

Der kan opstå allergiske reaktioner inden for nogle minutter efter, at infusionen er påbegyndt. Hvis du tidligere har været i behandling med platinholdige lægemidler (f.eks. cisplatin), er der en øget risiko for overfølsomhedsreaktioner.

Normalt vil du ikke få Carboplatin "Ebewe" mere end én gang om måneden.

Fortæl lægen, hvis du får hovedpine, ændret mental funktion, krampeanfald og synsforstyrrelser fra sløret syn til synstab. Det kan være symptomer på reversibelt posterioirt leukoencefalopatisyndrom (RPLS).

Fortæl lægen, hvis du oplever ekstrem træthed og stakåndethed ledsaget af et nedsat antal røde blodlegemer (symptomer på hæmolytisk anæmi), alene eller i kombination med et lavt antal blodplader, usædvanlige blå mærker (trombocytopeni) og nyresygdom med meget lav eller ingen urinudskillelse (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom).

Hvis du har nedsat immunforsvar på grund af kræftbehandling (inkl. carboplatin), kan samtidig behandling med levende vacciner resultere i alvorlige og livsfarlige infektioner. Dræbte eller inaktiverede vacciner kan benyttes, men virkningen af disse kan være formindsket.

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.

Hvis du er over 65 år eller tidligere er blevet behandlet med cisplatin, kan du have en forøget risiko for bivirkninger fra nervesystemet som mindskede reflekser, påvirkning af hørelsen, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden. En høreundersøgelse bør foretages inden og under behandlingen. Ligeledes bør nervesystemet undersøges under behandlingen. Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis eller afbryde behandlingen.

Børn

Børn er mere udsatte for høretab ved behandling med høje doser af carboplatin eller ved samtidig behandling med andre lægemidler, der kan påvirke hørelsen.

Brug af anden medicin sammen med Carboplatin "Ebewe"

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

Fortæl lægen, hvis du er i behandling med følgende medicin:

- Vaccine mod gul feber (eller hvis du for nylig har fået vaccine mod gul feber).
- Levende, svækkede vacciner.
- Phenytoin og fosphenytoin (anvendes til behandling af kramper og krampeanfald).
- Cyclosporin, tacrolimus og sirolimus (anvendes efter transplantation).
- Aminoglykosid-antibiotika (f.eks. gentamicin) eller loop-diuretika, da samtidig brug muligvis kan resultere i beskadigelse af dine nyrer eller din hørelse/balancefunktionen i øret.
- Lægemidler, der påvirker dannelsen af blodlegemer i knoglemarven.
- Lægemidler, som påvirker blodets evne til at størkne.

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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Carboplatin "Ebewe" kan medføre alvorlige medfødte misdannelser og må kun anvendes under graviditet af tvingende årsager, dette gælder især i graviditetens første 3 måneder og skal ske under vurdering af moderens behov for behandling og den risiko fosteret udsættes for.

Graviditet bør undgås under behandlingen, og der bør anvendes sikker beskyttelse mod graviditet.

Det vides ikke, om Carboplatin "Ebewe" udskilles i modermælken. Du bør derfor ikke amme, hvis du er i behandling med Carboplatin "Ebewe". Tal med lægen.

Evnen til at få børn kan være nedsat efter behandling med Carboplatin "Ebewe" hos både mænd og kvinder.

Mænd i den kønsmodne alder, som bliver behandlet med carboplatin, rådes til ikke at gøre en kvinde gravid under behandlingen og i op til 6 måneder efter endt behandling. Det anbefales at søge rådgivning om opbevaring af sæd, inden behandlingen indledes, da der er en mulighed for irreversibel infertilitet i forbindelse med carboplatinbehandling.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carboplatin "Ebewe" kan give bivirkninger (f.eks. kvalme, opkastning, synsforstyrrelser og hørenedsættelse), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. Sådan skal du bruge Carboplatin "Ebewe"

Du vil få dette lægemiddel af en sundhedsfaglig person. Du må ikke tage det selv.

Dosis beregnes individuelt til dig og afhænger af din kræfttype og af, om Carboplatin "Ebewe" gives alene eller i kombination med andre lægemidler. Der tages også hensyn til din almene tilstand, hvordan dine nyrer fungerer, resultatet af blodprøver samt din legemsoverflade. Du vil normalt få Carboplatin "Ebewe" én gang om måneden som en infusion. Dosis indgives i en vene i løbet af 15-60 minutter.

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du har fået for meget Carboplatin "Ebewe"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du tror du har fået mere Carboplatin "Ebewe" end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Lægen vil sikre, at du får den korrekte dosis mod din sygdom. I tilfælde af overdosering kan du opleve øgede bivirkninger som f.eks. voldsom kvalme og opkastning, alvorlig hæmning af knoglemarven, bivirkninger fra nervesystemet, nedsat syn, nedsat hørelse (set hos børn), lever- og nyrresvigt. Lægen vil give dig behandling.

Hvis du har glemt at bruge Carboplatin "Ebewe"

Det er ikke sandsynligt, at du kommer til at springe en dosis over, for lægen vil altid vide, hvornår du skal have den. Hvis du mener, at der er sprunget en dosis over, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge Carboplatin "Ebewe"

Spørg lægen 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.

Alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Træthed, blødning fra hud og slimhinder samt infektioner og feber pga. forandringer i blodet. Kontakt læge eller skadestue.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af to 10 behandlede

- Hjerterproblemer. Kontakt lægen.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Astmalignende anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Luftvejsproblemer grundet forandringer i lungerne med kortåndethed, vejrtrækningsbesvær, tør hoste og evt. forstørrelse af fingre og negle. Kontakt læge eller skadestue.
- Tiltagende åndenød og trykken for brystet pga. dannelse af bindevæv i lungerne. Kontakt læge eller skadestue.
- Høretab.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning. Ring 112.
- Blodpropper andre steder end i hjernen. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Nyresvigt ledsaget af alvorlig blodmangel med gulsot og blødninger i huden. Kontakt læge eller skadestue.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Blindhed som følge af lidelse i synsbarken.
- Kvalme, opkastninger, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.
- Høj feber, kulderystelser, almen sløjhed, evt. kolde arme og ben pga. blodforgiftning. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Sekundære ondartede tilstande. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Hovedpine, ændret mental funktion, krampeanfald og synsforstyrrelser fra sløret syn til synstab (symptomer på reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom, en sjælden neurologisk sygdom).
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Lungebetændelse. Kontakt lægen.
- 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).

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- Blegthed og træthed pga. blodmangel. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedsat hørelse ved højere frekvenser (4.000-8.000 Hz).

- Kvalme, opkastning, mavesmerter og mavekramper.
- Hårtab.
- Hudsygdomme.
- Muskelsmerter.
- Kraftløshed, svaghed og smerte.
- Kramper i hænderne, prikken i hænder og fødder og svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalk eller kalium. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med lammelser og forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Uregelmæssig puls pga. for lavt magnesium i blodet. For lavt magnesium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorligt med forstyrrelser i hjertets rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af to 10 behandlede.

- Blødning. Kan være eller blive alvorlig. Kontakt læge eller skadestue.
- Lidelser i kønsorganerne og urinvejene. Kontakt lægen.
- Påvirkning af nervesystemet såsom smagsforstyrrelser, prikkende, snurrende fornemmelser, følelsesløshed eller lammelser, evt. smerter i hænder og fødder.
- Synsforstyrrelser, og i sjældne tilfælde synstab.
- Ringen for ørerne (tinnitus).
- Infektioner. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Feber og kuldegysninger.
- Feber pga. overfølsomhed over for carboplatin.
- Diarré, forstoppelse og mundbetændelse evt. med hvide belægninger.
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Udslæt, nældefeber, kløe og rødmen af huden.
- Smerter i leddene.
- Lidelser i bevægeapparatet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Forbigående synstab.
- Rødme, hævelse og smerte på injektionsstedet.
- Influenzalignende sygdom.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- Appetitmangel.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Nedbrydelse af vævet ved injektionsstedet.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden)

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring. Udtalt dehydrering er en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen.
- Utilpashed.

Carboplatin "Ebewe" kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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 "Ebewe" indeholder:

Aktivt stof: Carboplatin 10 mg/ml.

Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

5 ml, 15 ml og 45 ml hætteglas med gummiprop.

1 hætteglas med 5 ml indeholder 50 mg carboplatin.

1 hætteglas med 15 ml indeholder 150 mg carboplatin.
1 hætteglas med 45 ml indeholder 450 mg carboplatin.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG,
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Østrig

Repræsentant:

Sandoz A/S,
Edvard Thomsens Vej 14,
2300 København S,
Danmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 8. juni 2020

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Håndteres i henhold til vejledninger for cytotoxiske lægemidler.

Cytotoxiske lægemidler må ikke håndteres af gravide.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Uforlideligheder

Carboplatin kan danne udfældning ved kontakt med aluminium. Ved tilberedning og administrering må der derfor ikke anvendes utensilier indeholdende aluminium.

Carboplatin bør kun fortyndes med glucoseinfusionsvæske. Bør ikke tilblandes andre farmaka.

Carboplatin må ikke blandes med natriumchlorid.

Dosering

Individuel. Carboplatin "Ebewe" må kun anvendes som intravenøs administration. Dosis ved intravenøs infusion er sædvanligvis 400 mg/m² legemsoverflade under 15-60 minutters infusion som engangsdosis hver 4. uge og/eller indtil patientens neutrofilantal er mindst $2 \times 10^9/l$ og antallet af trombocytter er mindst $100 \times 10^9/l$.

Dosisreduktion ved nyrefunktionsnedsættelse og i kombination med andre cytostatika.

En dosisreduktion på 20-25 % anbefales til patienter som tidligere er blevet behandlet med knoglemarvshæmmende medicin samt patienter med dårlig almen tilstand (ECOG_Zubrod 2-4 eller Karnofsky under 80).

Dosis kan også beregnes efter Calverts formel, hvor der tages hensyn til patientens glomerulære filtrationsrate (GFR). $\text{Dosis (mg)} = (\text{AUC}) \times (\text{GFR} + 25)$.

AUC	Kemoterapi	Patientstatus
5-7 mg/ml·min	Monoterapi	Ubehandlet
4-6 mg/ml·min	Monoterapi	Tidligere behandlet
4-6 mg/ml·min	Kombinationsterapi	Ubehandlet

Bemærk! Ved brug af Calverts formel beregnes den totale dosis carboplatin i mg, ikke i mg/m^2 .

Nedsat nyrefunktion:

Hos patienter med creatininclearance under 60 ml/min er der en øget risiko for myelosuppression. Frekvensen af alvorlig leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni har vist sig at være stabil omkring 25 % ved følgende dosis anbefalinger:

<u>Creatininclearance ved behandlingsstart</u>	<u>Initialdosis (dag 1)</u>
41-59 ml/min	250 mg/m^2 i.v.
16-40 ml/min	200 mg/m^2 i.v.

Der foreligger utilstrækkelige data omkring brug af carboplatin injektion hos patienter med en creatininclearance på 15 ml/min eller mindre til at der findes en anbefalet dosis hos disse patienter.

Alle ovennævnte dosisanbefalinger er kun gældende for initial behandling. Efterfølgende behandling skal tilpasses i forhold til patientens tolerance og den acceptable grad af myelosuppression.

Pædiatrisk population:

Der foreligger ikke tilstrækkelig information til at understøtte en dosisanbefaling til børn.

Ældre:

Hos patienter over 65 år er det nødvendigt at justere dosis ud fra patientens generelle almentilstand under den første og de efterfølgende behandlinger.

Carboplatin Ebewe skal fortyndes inden administration.

Administrationsvej

Efter klargøring af opløsningen administreres carboplatin som en kortvarig intravenøs infusion over 15-60 minutter.

Fortynding

Produktet skal fortyndes inden infusion med 5% glucoseopløsning til koncentrationer ned til 0,4 mg/ml.

Opløsningen skal inspiceres visuelt for tilstedeværelse af partikler og misfarvning inden administration. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og fri for partikler.

Opbevaringstid

Uåbnede hætteglas: 18 måneder.

Udtag opløsningen fra hætteglasset umiddelbart inden brug.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk stabilitet er påvist efter fortynding i 5 % glucoseopløsning i 4 dage (96 timer) ved 2-8°C og 25°C. Infusionsvæsken skal anvendes straks efter tilberedning, hvis den opbevares ved stuetemperatur uden beskyttelse mod lys.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter tilberedning. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringsbetingelser brugerens ansvar og er normalt ikke mere end 24 timer ved 2°C – 8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Særlige opbevaringsforhold

Uåbnede hætteglas: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning: Se opbevaringsbetingelserne i afsnittet ”Opbevaringstid” for det fortyndede lægemiddel.