

CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Pflegefachkraft.
- 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 Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist CARBO-cell® und wofür wird es angewendet?

CARBO-cell® ist ein Antitumormittel aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als „Platinverbindungen“ bezeichnet und die zur Behandlung von Krebskrankungen eingesetzt werden.

CARBO-cell® wird allein oder in Kombination mit anderen Medikamenten bei folgenden Krankheitsbildern angewendet

- Eierstockkrebs (epitheliale Ovarialkarzinome)
- kleinzelligem Lungenkrebs
- bestimmten Krebsarten des Kopf-Hals-Bereichs (Plattenepithelkarzinome)
- Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinome), bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CARBO-cell® beachten?

CARBO-cell® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Carboplatin, andere platinhaltige Verbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihre **Nierenfunktion schwer eingeschränkt** ist (Kreatininclearance <30 ml/min)
- wenn Ihr **Knochenmark schwer geschädigt** ist
- wenn Sie unter **blutenden Tumoren** leiden
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CARBO-cell® ist erforderlich

- wenn Sie **in der Vergangenheit bereits mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden**. Ihr Risiko für allergische Reaktionen (auch für einen allergischen Schocks) ist dann erhöht. Wie bei allen platinhaltigen Verbindungen wurden allergische Reaktionen auf Carboplatin beobachtet. Sie können innerhalb weniger Minuten nach der Verabreichung auftreten und bedürfen entsprechender Behandlungsmaßnahmen. Ebenso kann es wie bei allen platinhaltigen Verbindungen zu Reaktionen kommen, die einem allergischen Schock ähneln.
- **falls Sie älter sind**. Eventuell ist Ihre Nierenfunktion eingeschränkt und die Dosis muss entsprechend angepasst werden. Es können auch vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- wenn Ihre **Nierenfunktion eingeschränkt** ist oder Sie parallel **Arzneimittel einnehmen, die die Nieren schädigen** können. Ihr Arzt wird Sie dann regelmäßigen Untersuchungen unterziehen.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit **Cisplatin** behandelt wurden und/oder **über 65 Jahre alt** sind – es können dann vermehrt Nebenwirkungen auftreten.
- wenn Sie folgende Symptome bemerken, benachrichtigen Sie Ihren Arzt: Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von unscharfem Sehen bis hin zu Sehverlust.
- wenn sich Folgendes bei Ihnen entwickelt, informieren Sie Ihren Arzt: eine starke Müdigkeit, die mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen einhergeht, und Atemnot (hämolytische Anämie), alleine oder mit einer Verringerung der Blutplättchen, anormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie kein oder nur wenig Wasser lassen können (Anzeichen eines hämolytisch-urämischen Syndroms).
- wenn Sie Fieber haben (Körpertemperatur von 38°C oder höher) oder Schüttelfrost, informieren Sie sofort Ihren Arzt; das können Anzeichen einer Infektion sein und es besteht die Gefahr einer Blutinfektion.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potenziell 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.

Kinder und Jugendliche

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Carboplatin bei Kindern ist nicht gesichert.

Anwendung von CARBO-cell® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da es Wechselwirkungen mit Carboplatin geben könnte:

- Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie die **Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinträchtigen**. Bei der Kombination von CARBO-cell® mit anderen das Knochenmark hemmenden Substanzen kann die Wirkung von CARBO-cell® und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.
- Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie die **Nieren schädigen können** (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika)
- Arzneimittel, von denen man weiß, dass Sie das **Gehör oder die Gleichgewichtsfunktion beeinträchtigen** können (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, harntreibende Arzneimittel [Schleifendiuretika, zur Behandlung von Herzschwäche und Ödemen])
- **komplexbildende Arzneimittel** (Arzneimittel, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin vermindern)
- **Phenytoin** (zur Behandlung verschiedener Formen von Krampfanfällen). Ein Abfall der Phenytoin-Serumspiegel wurde bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin und Phenytoin beobachtet. Dies kann zu einem Wiederauftreten von Krampfanfällen führen und eine Erhöhung der Phenytoin-Dosis erforderlich machen.

Anwendung von CARBO-cell® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber, Alkohol abzubauen, beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Carboplatin, wenn Sie schwanger werden möchten, bereits schwanger sind oder stillen.

Schwangerschaft

Sie sollten Carboplatin nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für unbedingt erforderlich. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind diskutieren.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übertritt, daher dürfen Sie während der Behandlung mit Carboplatin nicht stillen. Sollte Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Carboplatin in der Stillzeit für unbedingt erforderlich halten, müssen Sie abstillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Carboplatin kann genetische Schäden verursachen. Fortpflanzungsfähige Frauen sollten aufgefordert werden, durch wirksame Verhütungsmaßnahmen dafür zu sorgen, dass sie nicht schwanger werden. Schwangeren und Patientinnen, bei denen während der Therapie eine Schwangerschaft eintritt, ist eine genetische Beratung zu ermöglichen.

Unter der Carboplatin-Therapie wird Männern angeraten, während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach deren Abschluss kein Kind zu zeugen. Weil die Möglichkeit für eine nicht behebare Unfruchtbarkeit besteht, sollten sich Männer vor Beginn der Behandlung über eine Spermakonservierung beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit und Erbrechen hervorrufen und somit indirekt die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist CARBO-cell® anzuwenden?

Wenden Sie CARBO-cell® immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Carboplatin sollte nur von Ärzten, die Erfahrungen in der Tumorthherapie haben, verabreicht werden.

Ihre Infusion wird Ihnen immer von einem Arzt oder einer Krankenschwester verabreicht. Sie wird normalerweise als Tropfinfusion über 15 bis 60 Minuten verabreicht. Falls Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Krankenschwester.

Ihr Arzt wird anhand Ihrer Größe und Ihres Körpergewichts, Ihrer Nierenfunktion und der Funktion Ihres Blutsystems die für Sie am besten geeignete Dosis von Carboplatin bestimmen. Carboplatin wird normalerweise vor der Infusion verdünnt.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene Carboplatin-Dosierung bei zuvor unbehandelten erwachsenen Patienten mit normaler Nierenfunktion beträgt 400 mg Carboplatin/m² als intravenöse Einzeldosis, die als Kurzzeitinfusion (15 bis 60 min) verabreicht wird.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

In Abhängigkeit von der Leistungsfähigkeit Ihrer Nieren kann eine unterschiedliche Dosis angewendet werden. Bei Problemen mit den Nieren kann Ihr Arzt die Dosis senken und häufigere Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen.

Wenn Ihre glomeruläre Filtrationsrate weniger als 30 ml/min beträgt, darf CARBO-cell® nicht mehr angewendet werden.

Bei Nichtansprechen des Tumors, fortschreitender Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte CARBO-cell® abgesetzt werden.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder können derzeit keine speziellen Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da bei diesen Patienten keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Anwendung bei älteren Patienten (älter als 65 Jahre)

Dosierungsanpassungen können während des ersten und bei den folgenden Therapiekursen, je nach dem körperlichen Allgemeinzustand des Patienten, erforderlich sein.

Art der Anwendung

Carboplatin sollte ausschließlich intravenös verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CARBO-cell® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge CARBO-cell® erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Carboplatin verabreicht bekommen. Falls Sie sich Sorgen machen, dass Ihnen zu viel Carboplatin verabreicht wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Ihnen Carboplatin verabreicht hat.

Wenn die Anwendung von CARBO-cell® vergessen wurde

Es ist äußerst unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihrer Arzneimittel verpassen werden, da Ihr Arzt genau weiß, wann Sie Ihr Arzneimittel erhalten müssen. Wenn Sie der Ansicht sind, dass eine Dosis ausgelassen wurde, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von CARBO-cell® abbrechen

Wenn Sie weitere Frage zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch CARBO-cell® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie),
- Mangel an weißen Blutplättchen, wodurch das Risiko für Infektionen steigt (Leukopenie),
- Abnahme von Hämoglobin im Blut,
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie),
- Übelkeit ohne Erbrechen,
- Erbrechen, teils schwer,
- schmerzhafte Beschwerden im Magen-Darm-Bereich,
- Hörstörungen im Hochfrequenzbereich,
- Veränderungen der Leberfunktion (bestimmte erhöhte Leberwerte).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Anämie),
- schweres Erbrechen,
- Durchfall (Diarrhö),
- Verstopfung (Obstipation),
- Hörstörungen, meistens ausgeprägt als Ohrgeräusche (Tinnitus),
- Erhöhung bestimmter Blutparameter (Harnstoff, Serumkreatinin),
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion,
- Beeinträchtigungen des äußeren Nervensystems (periphere Neuropathie; bei den meisten Patienten beschränkt auf Missempfindungen [Parästhesien] und Abnahme der tiefen Sehnenreflexe).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Infektionen,
- leichte Blutungen,
- zentralnervöse Symptome (scheinen offensichtlich häufig im Zusammenhang mit einer gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit zu stehen),
- Geschmacksveränderung,
- Haarausfall (Alopezie),
- Mundschleimhautentzündung (Mukositis),
- allgemeine Schwäche (Asthenie), Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost ohne Befunde für eine Infektion.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 betreffen):

- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht [Urtikaria], Hautrötungen [Erytheme], Fieber ohne offensichtliche Ursache und Juckreiz [Pruritus]),
- vorübergehende Sehstörungen, bis hin zu einem vorübergehenden Sehverlust.

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

- sekundäre Tumore,
- lebensbedrohliche Infektionen und Blutungen,
- von Fieber begleitete häufige Form eines Mangels an weißen Blutplättchen, wodurch das Risiko für Infektionen steigt (febrile Neutropenie),
- leichte Senkung der Elektrolyte im Blut (Magnesium, Kalium, Natrium und – in seltenen Fällen – Kalzium),
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie),
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Atemnot durch krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus),
- niedriger Blutdruck (Hypotonie),
- allergischer (anaphylaktischer) Schock,

- Erkrankung der kleinen Blutgefäße, die zu einem akuten Nierenversagen führen kann (hämolytisch-urämisches Syndrom),
- kardiovaskuläre Ereignissen (Herzinsuffizienz, Gefäßverschluss [Embolie]; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert),
- zerebrovaskulären Ereignissen (Schlaganfall [Apoplexie]; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert),
- hoher Blutdruck (Hypertonie),
- Schmerzen, Hautrötungen (Erytheme), Schwellungen, Nesselsucht (Urtikaria) und Gewebeerfall (Nekrosen) an der Einstichstelle,
- Elektrolyt-Abnormalitäten,
- eine Gruppe von Symptomen, wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von unscharfem Sehen bis hin zu Sehverlust (Anzeichen des reversiblen posterioren Leukoencephalopathie-Syndroms – eine seltene neurologische Erkrankung),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Lungenentzündung (Pneumonie),
- 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.).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CARBO-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +25°C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Anbruch Reste verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 15 ml Lösung enthält 150 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 45 ml Lösung enthält 450 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 60 ml Lösung enthält 600 mg Carboplatin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Wasser für Injektionszwecke

Wie CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

CARBO-cell® 10 mg/ml ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Infusionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

CARBO-cell® 10 mg/ml Infusionslösung, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

923 5119 1705

STADA

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung (Konzentration 0,5 mg/ml Carboplatin) nach Verdünnung mit 5%iger Glucoselösung wurde bei Lagerung für 24 Stunden bei Raumtemperatur (+25°C) nachgewiesen und nach Verdünnung mit 0,9%iger Natriumchloridlösung bei Lagerung für 8 Stunden bei Raumtemperatur (+25°C) oder im Kühlschrank (+2°C bis +8°C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingung der Aufbewahrung verantwortlich.

Handhabung und Entsorgung

Beim Umgang mit CARBO-cell® sollten, wie bei allen gleichartigen zytotoxisch wirksamen Substanzen, entsprechende Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden (Haut- und Schleimhautkontakte sind zu vermeiden).

Nicht verwendetes CARBO-cell® und alle Materialien, die mit CARBO-cell® in Kontakt gekommen sind, müssen gemäß den geltenden Richtlinien für zytostatische Substanzen sachgerecht entsorgt werden.

Hinweis:

Obwohl Carboplatin ein relativ stabiler Komplex ist, sollte es **nicht mit aluminiumhaltigen** Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln verabreicht werden, da dadurch theoretisch seine Wirkung hierdurch herabgesetzt werden kann.