

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Carbomedac 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

carboplatin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen

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

#### 1. Virkning og anvendelse

Navnet på din medicin er 'Carbomedac'.

##### Hvad Carbomedac er

Carbomedac indeholder carboplatin, som hører til en gruppe lægemidler, der går under betegnelsen platinkoordinationsforbindelser, der bruges til kræftbehandling.

Du vil normalt få denne injektion på hospitalet.

##### Hvad Carbomedac bruges til

Carbomedac bruges til behandling af nogle kræftformer i æggestokke og lunger (ovariecancer af epitelial oprindelse, småcellet lungecancer).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at få Carbomedac

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

##### Du må ikke få Carbomedac:

- hvis du er allergisk over for carboplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carbomedac (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for et andet lægemiddel, der hører til gruppen af platinholdige forbindelser.
- hvis du ammer.
- hvis du har svære nyreproblemer.
- hvis der er en ubalance i dine blodceller (svær myelosuppression).
- hvis du har en blødende tumor.
- hvis du samtidig får en vaccine mod gul feber.

Hvis et eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, og du ikke allerede har talt med din læge eller apotekspersonalet om det, skal du gøre dette så hurtigt som muligt, og før du får injektionen.

Carbomedac gives sædvanligvis til dig på hospitalet. Normalt bør du ikke håndtere dette lægemiddel. Din læge vil administrere medicinen og overvåge dig nøje og ofte under og efter behandlingen. Normalt vil du få taget blodprøver, før du får hver enkelt dosis.

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du får Carbomedac

- hvis du nogensinde har reageret allergisk over for platinholdige midler, som for eksempel oxaliplatin.
- hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt. I så fald vil lægen måske undersøge dig mere regelmæssigt.
- hvis du er gravid, eller du muligvis er gravid. Se ”Graviditet og amning” nedenfor.
- hvis du har hovedpine, forvirring, krampeanfald og unormalt syn fra sløret syn til synstab.
- hvis du udvikler ekstrem træthed og stakåndethed med et nedsat antal røde blodlegemer, alene eller kombineret med et lavt antal blodplader, unormale blå mærker (trombocytopeni) og nyresygdom, så din vandladning er lille eller udebliver (symptomer på hæmolytisk uræmisk syndrom).
- hvis du har feber (temperatur højere end eller på 38 °C) eller kulderystelser, hvilket kunne være infektionstegn. I dette tilfælde skal du **straks** fortælle det til lægen. Du kan få risiko for at få en infektion i blodet.
- hvis du oplever synsforstyrrelser.
- hvis du får unormale fornemmelser i huden, som for eksempel følelsesløshed og en prikkende, stikkende eller snurrende fornemmelse.
- hvis du kaster op. I så fald kan lægen udskrive medicin, der forebygger det.
- hvis du får problemer med at høre.
- hvis du for nylig er blevet eller planlægger at blive vaccineret. Under behandlingen med carboplatin bør du ikke blive vaccineret med ”levende” eller ”svækket” vaccine, som for eksempel vaccine mod gul feber.

Under behandlingen med carboplatin vil du få medicin, der er med til at mindske en potentielt livstruende komplikation, der kaldes tumorlysesyndrom, og som skyldes kemiske forstyrrelser i blodet på grund af nedbrydning af døende kræftceller, der frigiver deres indhold til blodbanen.

Hvis et eller flere af ovenstående forhold gælder for dig, og du ikke allerede har talt med din læge eller apotekspersonalet om det, skal du gøre dette så hurtigt som muligt, og før du får injektionen.

### Brug af anden medicin sammen med Carbomedac

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Fortæl det til din læge, hvis du bruger nogen af de følgende lægemidler, da de kan påvirke Carbomedac:

- hvis du tager lægemidler, der kan påvirke antallet af celler i dit blod.
- hvis du tager lægemidler, der vides at være giftige for nyrerne.
- når du gennemgår behandling med carboplatin, må du ikke få administreret **vacciner mod gul feber** (se også ”Du må ikke få Carbomedac”), da der er en øget risiko for, at du udvikler gul feber, hvilket kan have en dødelig udgang.
- enhver **vaccination, der indeholder levende virus**, bør ikke gives til dig, når du behandles med carboplatin, da der er en risiko for, at du udvikler den sygdom, du vaccineres imod, hvilket kan have en dødelig udgang.
- carboplatin kan reducere virkningen af antiepileptika (f.eks. **phenytoin** og **fosphenytoin**).
- carboplatin kan gøre lægemidler, du tager for at forhindre blodstørkning (**antikoagulantia**) mindre effektive. Derfor skal blodstørkningsevnen kontrolleres mere hyppigt ved kombinationsbrug.
- samtidig anvendelse af carboplatin og **kelerende stoffer** (stoffer, der kan bindes kemisk til carboplatin) kan reducere antitumorvirkningen af carboplatin.

- carboplatin-toksicitet kan i alvorlig grad påvirke nyrerne og høreevnen, når det administreres på samme tidspunkt som medicin, der vides at skade nyrer og ører, f.eks. antibiotika, der kaldes **aminoglykosider** (medicin til beskyttelse mod/behandling af visse infektioner) eller **slyngediuretika** (“vanddrivende tabletter”).
- samtidig anvendelse af carboplatin og **ciclosporin, tacrolimus** og **sirolimus** (anvendes til at undertrykke immunsystemet, hvilket øger risikoen for infektioner. Et svækket immunsystem medfører risikoen for en øget dannelse af hvide blodlegemer.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

#### Graviditet

Du må ikke blive behandlet med Carbomedac under graviditeten, medmindre dette er klart anbefalet af din læge. Hvis du bliver behandlet med Carbomedac, mens du er gravid, skal du tale med din læge om den mulige risiko for virkninger for dit ufødte barn.

Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under og i mindst 6 måneder efter behandlingen med Carbomedac. I tilfælde af graviditet under behandlingen med Carbomedac skal du tale med en læge om genetisk rådgivning, da Carbomedac kan forårsage skade på dit ufødte barn.

#### Amning

Det er ukendt, om carboplatin passerer ind i modermælken, og du må derfor ikke amme under behandling med Carbomedac. Hvis din læge vurderer, at behandling med Carbomedac er absolut nødvendig, skal amning stoppes.

#### Frugtbarhed

Carbomedac kan forårsage genetisk skade, f.eks. mutation i sædceller. Det tilrådes, at mænd, der er i behandling med Carbomedac, ikke avler børn i løbet af og i mindst 3 måneder efter behandlingen. De bør søge råd om konservering af sæd før behandlingen på grund af muligheden for irreversibel infertilitet.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Carboplatin kan medføre kvalme, opkastning, synsforstyrrelser og høreproblemer, der kan nedsætte evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du har nogen af disse symptomer.

## **3. Sådan skal du få Carbomedac**

Din injektion gives altid af din læge. Den gives normalt ved langsom dråbevis injektion (infusion) i en vene (intravenøst), og det tager normalt mellem 15 og 60 minutter. Hvis du har brug for yderligere oplysninger, skal du spørge din behandlende læge.

Din dosis vil afhænge af din højde og vægt, funktionen af dit bloddannende system og din nyrefunktion. Din læge vil vælge den dosis, der er bedst for dig. Injektionen vil normalt blive fortyndet før brug.

### **Brug til voksne**

Den anbefalede dosis er 400 mg/m<sup>2</sup> af din krops overfladeareal (beregnet ud fra din højde og vægt).

### **Nyreproblemer**

Hvis du har nyreproblemer, vil din læge eventuelt sætte dosen ned, tage hyppige blodprøver og overvåge din nyrefunktion.

Du kan få kvalme eller kaste op, mens du bliver behandlet med Carbomedac. Din læge kan eventuelt give dig et andet lægemiddel for at mindske disse virkninger, før du bliver behandlet med Carbomedac.

Der vil normalt gå fire uger mellem hver dosis Carbomedac. Din læge vil bede om, at der bliver taget blodprøver hver uge, efter du har fået Carbomedac, så han/hun kan bestemme den korrekte dosis til din næste behandling.

#### **Hvis du har fået for meget Carbomedac**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har fået mere af Carbomedac, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er usandsynligt, at du vil få for meget Carbomedac. Men hvis det sker, kan du opleve myelosuppression (knoglemarven kan måske ikke producere nye blodceller). Det kan f.eks. betyde, at du nemmere får blå mærker. Du kan også få nyre- og leverproblemer samt høreproblemer. Hvis du er bekymret for, om du har fået for meget lægemiddel, eller hvis du har flere spørgsmål om den dosis, du får, bør du drøfte dette med den læge, der giver dig medicinen.

#### **Hvis du har glemt at få Carbomedac**

Det er ikke sandsynligt, at en dosis af lægemidlet springes over, da det er lægen, der har instruktionerne for, hvornår han/hun skal give dig medicinen. Hvis du mener, at en dosis er sprunget over, skal du tale med din læge.

#### **Hvis du holder op med at få Carbomedac**

Normalt er det din læge, der bestemmer, hvornår din behandling med Carbomedac skal holde op. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### **Vigtige bivirkninger og symptomer, som du skal være opmærksom på – og forholdsregler, hvis du oplever disse**

**Hvis du tror, du har en eller flere af følgende bivirkninger eller symptomer, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.**

#### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Fald i antallet af hvide blodlegemer (øger risikoen for infektion)
- Fald i røde blodlegemer, der kan gøre huden bleg og medføre svaghed eller åndenød (anæmi).
- Fald i blodplader (øger risikoen for blødning eller blå mærker).

#### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Infektioner (mulige infektionstegn er f.eks. ondt i halsen, feber, kulderystelser).
- Usædvanlige blå mærker eller blødning (f.eks. blødende tandkød, blod i urinen eller blodigt opkast, eller forekomst af uventede blå mærker eller sprængte blodkar).
- Allergiske reaktioner, herunder udslæt, rødme, nældefeber, kløe, høj feber.
- Svær allergisk reaktion (anafylakse). Denne type reaktioner forekommer hyppigst i løbet af de første minutter af administrationen af Carbomedac. Symptomer på en svær allergisk reaktion omfatter pludselig hvæsen eller trykken for brystet, hævelse af øjenlåg, ansigt eller læber, udslæt, kløe og høj feber.
- Nedsatte dybe senerereflekser (en refleks, der får musklerne til at trække sig sammen, når der rammes en muskelsene).
- Unormal følelse i huden, såsom følelsesløshed, prikken og stikken, snurrende fornemmelse.
- Synsproblemer.
- Øreskader (ototoksicitet), f.eks. ringen for ørerne, høretab.

- Hjerte-kar-sygdom (bivirkninger, der påvirker kredsløbet).
- Lungesygdom.
- Alvorlig lungesygdom, der forbindes med stakåndethed, vejrtrækningsbesvær og/eller ardannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom).
- Vejrtrækningsbesvær eller hvæsen.

#### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Centralnervesymptomer ofte associeret med den medicin, du eventuelt bruger mod kvalme og opkastning.
- Feber og kulderystelser uden tegn på infektion.

#### **Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)**

- Synstab.
- Utilpashed med høj feber, der skyldes et lavt antal hvide blodlegemer (febril neutropeni).
- Alvorlig livstruende infektion i kroppen og i blodet med forringelse af organfunktioner, der i daglig tale kaldes blodforgiftning (sepsis/septisk shock).
- Betændelse i huden med afskalning af huden.

#### **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Slagtilfælde.
- Betændelse i synsnerven.
- Hjertesvigt.
- Smerter i brystet, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, som kaldes Kounis syndrom.
- Blokering af en arterie (embolisme).
- Rødme, hævelse og smerter eller død hud rundt om injektionsstedet (reaktioner på injektionsstedet).
- Lækage til vævet omkring det sted, hvor du fik injektionen (ekstravasation på injektionsstedet).
- En gruppe symptomer som hovedpine, ændret mentalfunktion, krampeanfald og unormalt syn fra sløret syn til synstab (symptomer på reversibelt posterioort leukoencefalopati-syndrom, en sjælden neurologisk lidelse).
- Hjernelidelse forårsaget af skadelige stoffer eller infektion (encefalopati).
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- 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).
- Sygdom i koronarblodkarrene.

#### **Andre mulige bivirkninger**

**Hvis du tror, du har en eller flere af følgende bivirkninger eller symptomer, skal du øjeblikkeligt kontakte din læge.**

#### **Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Kvalme eller opkastning.
- Mavesmerter.

#### **Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Ændret smagssans.
- Diarré, forstoppelse, betændelse i slimhinderne.
- Hårtab.
- Hudsygdom.
- Sygdom i bevægelsesapparatet (sygdom, der påvirker muskler, led, sener og nerver).
- Usædvanlig følelse af træthed eller svaghed (asteni).

#### **Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)**

- Muskelsmerter, ledsmerter.

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Manglende vand i kroppen (dehydrering).
- Appetitløshed.
- Lavt blodtryk.
- Højt blodtryk.
- Betændelse i mundens slimhinde (mucosa).
- Nældefeber (hudallergi med udvikling af kløe og hævede plamager).
- Udslæt.
- Hudrødme.
- Kløe.
- Følelse af generel utilpashed.

**Visse andre bivirkninger kan kun opdages af din læge, herunder:****Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)**

- Nedsat nyrefunktion.
- Nedsat kreatininclearance (kreatininclearance viser hvor godt dine nyrer virker).
- Forhøjede niveauer af urinstof i blodet.
- Unormalt niveau af leverenzzymer.
- Fald i niveauet af salte i blodet, for det meste uden tydelige tegn eller symptomer.

**Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)**

- Sygdomme, der påvirker urinveje og kønsdele.
- Forhøjede niveauer af bilirubin i blodet.
- Forhøjede niveauer af kreatinin i blodet.
- Forhøjede urinsyreniveauer i blodet, hvilket kan føre til urinsyreigt (podagra).

**Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):**

- Promyelocyt leukæmi (kræft i blod og knoglemarv), der opstår første gang 6 år efter carboplatin-monoterapi og tidligere strålebehandling, er blevet rapporteret.

**Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)**

- Nedsat leverfunktion, beskadigelse eller levercelledød.
- Kræft forårsaget af kemoterapi.
- Nedsat produktion af blodlegemer i knoglemarven (knoglemarvssvigt).
- Akut nyresvigt, nedsat antal røde blodlegemer [mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi] og et lavt antal blodplader (hæmolytisk-uræmisk syndrom).
- Lavt niveau af natrium i blodet, hvilket kan forårsage forvirring, muskelsammentrækninger eller unormal hjerterytme (hyponatriæmi).
- Lungeinfektion.

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekpersonalet eller sygeplejersken. 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](http://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.

Du vil ikke blive bedt om at opbevare lægemidlet. Du vil få det bragt, og det vil umiddelbart være parat til at blive administreret. Der er ingen særlige krav til opbevaring af lægemidlet under administration.

Din læge eller apotekspersonale vil sikre, at du ikke modtager Carbomedac efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Din læge eller apotekspersonale vil sikre, at hætteglasset holdes i den ydre karton for at beskytte mod lys ved temperaturer under 25 °C. Det må ikke nedfryses.

Når infusionsvæsken blandes med andre opløsninger, skal den bruges straks eller opbevares i højst 24 timer ved 2 °C– 8 °C. Din læge eller apoteker vil sikre, at disse krav til opbevaring overholdes.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Din læge eller apotekspersonale vil sørge for bortskaffelse af medicinrester.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Carbomedac indeholder:

- Aktivt stof: carboplatin
- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker

### Udseende og pakningsstørrelser

Carbomedac er et farveløst til lyst gult, klart koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Hver ml koncentrat indeholder 10 mg carboplatin.

Hvert hætteglas a 5 ml indeholder 50 mg carboplatin.

Hvert hætteglas a 15 ml indeholder 150 mg carboplatin.

Hvert hætteglas a 45 ml indeholder 450 mg carboplatin.

Hvert hætteglas a 60 ml indeholder 600 mg carboplatin.

Hvert hætteglas a 100 ml indeholder 1.000 mg carboplatin.

Pakninger indeholder 1 og 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Danmark	Carbomedac
Frankrig	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italien	Carboplatino medac
Norge	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusionsvæske, opløsning
Polen	Carbomedac
Slovakiet	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenien	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tyskland	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023.**

Den nyeste indlægsseddel kan altid findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

-----  
Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Brug/håndtering

Carboplatin er et mutagent og potentielt karcinogent stof. Ved tilberedning og brug skal der træffes sikkerhedsmæssige foranstaltninger for håndtering af farlige stoffer. Tilberedningen skal foretages af oplært personale, der bærer passende beskyttelseshandsker, engangsskjorter og -masker.

Der må ikke bruges aluminium-holdige dele (såsom infusionsamlinger, sprøjter og kanyler) i forbindelse med carboplatin, da carboplatin reagerer med aluminium. Dette kan medføre udfældning og dermed nedsat antineoplastisk aktivitet.

Opbevaringstid efter åbning af beholderen og tilberedning af infusionsvæsken, opløsningen, så den er klar til brug

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske, opløsning, i 72 timer ved stuetemperatur og i 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske, opløsning, i 24 timer ved opbevaring ved 2 til 8 °C beskyttet mod lys. Det anbefales dog, at en infusionsvæske, opløsning, der er rekonstitueret med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske, opløsning, bruges straks efter rekonstitueringen.

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

Fortynding

Lægemidlet må fortyndes med 50 mg/ml (5 %) glucoseinfusionsvæske, opløsning, til koncentrationer på 0,4 – 2 mg/ml eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinfusionsvæske, opløsning, til en koncentration på 2 mg/ml.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.