

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Carbomedac 10 mg/ml 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 das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Carbomedac und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet ‚Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung‘, im Folgenden wird es jedoch ‚Carbomedac‘ genannt.

Was ist Carbomedac?

Carbomedac enthält Carboplatin, das zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Platinkomplexe gehört. Diese werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt. Normalerweise wird Ihnen die Injektion im Krankenhaus gegeben.

Wofür wird Carbomedac angewendet?

Carbomedac wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen- und Eierstockkrebs angewendet (epitheliales Ovarialkarzinom, kleinzelliger Lungenkrebs).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carbomedac beachten?

Carbomedac darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel aus der Gruppe der platinhaltigen Verbindungen sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie starke Nierenbeschwerden haben.
- wenn das Verhältnis Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen ist (schwere Knochenmarksuppression).
- wenn Sie an einem blutenden Tumor leiden.
- wenn Sie gleichzeitig einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

Sie bekommen Carbomedac für gewöhnlich in einem Krankenhaus. Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht selbst handhaben. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel geben und Sie während und nach der Behandlung sorgfältig und engmaschig kontrollieren. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt vor jeder Dosis, die Sie erhalten, Bluttests durchführen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carbomedac bekommen,

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf platinhaltige Mittel wie Oxaliplatin erlitten haben.
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren. In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie möglicherweise in regelmäßigeren Abständen untersuchen wollen.
- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind. Siehe nachfolgender Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- wenn Sie an Kopfschmerzen, Verwirrung, Krampfanfällen und verschlechtertem Sehvermögen leiden, das von verschwommenem Sehen bis hin zum Sehverlust reicht.
- wenn folgende Zustände bei Ihnen auftreten: starke Müdigkeit und Kurzatmigkeit bei gleichzeitig verringerter Anzahl von roten Blutzellen, ohne oder mit einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen, ungewöhnliches Auftreten von blauen Flecken sowie eine Nierenerkrankung, bei der beim Wasserlassen wenig oder kein Urin austritt (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms).
- wenn es bei Ihnen zu Fieber (Körpertemperatur von mindestens 38 °C) oder Schüttelfrost kommt, welche Anzeichen einer Infektion sein können. In diesem Fall informieren Sie **sofort** Ihren Arzt. Es besteht die Möglichkeit, dass es bei Ihnen zu einer Blutinfektion kommt.
- wenn Sie Sehstörungen haben.
- wenn bei Ihnen abnormale Hautempfindungen auftreten, wie z. B. Taubheit, Ameisenlaufen und Kribbeln.
- wenn Sie erbrechen müssen. In diesem Fall kann Ihnen Ihr Arzt Arzneimittel verschreiben, um dies zu verhindern.
- wenn bei Ihnen Hörprobleme auftreten.
- wenn Sie vor Kurzem Impfstoffe erhalten haben oder beabsichtigen, sich impfen zu lassen. Während der Behandlung mit Carboplatin sollten Sie keine Impfungen mit „Lebend-“, oder „attenuierten“ (abgeschwächten) Impfstoffen erhalten, wie z. B. dem Gelbfieberimpfstoff.

Während der Behandlung mit Carboplatin werden Sie Arzneimittel erhalten, die helfen, einer potenziell lebensbedrohlichen Komplikation vorzubeugen, die als Tumorlysesyndrom bezeichnet wird. Diese wird durch chemische Störungen des Blutes verursacht, welche auf den Abbau sterbender Krebszellen, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf freisetzen, zurückzuführen sind.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

Anwendung von Carbomedac zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich diese und Carbomedac gegenseitig beeinflussen können:

- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die die Zahlen der Blutkörperchen in Ihrem Blut beeinflussen können.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, die bekanntermaßen nierenschädigend sind (eine sogenannte „Nierentoxizität“ verursachen).
- Unter der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie keine **Impfstoffe gegen Gelbfieber** erhalten (siehe auch „Carbomedac darf nicht angewendet werden“), da sonst ein erhöhtes Risiko besteht, dass Sie Gelbfieber entwickeln, was tödlich verlaufen kann.

- Unter der Behandlung mit Carboplatin sollten Ihnen keine **Impfstoffe mit Lebendviren** verabreicht werden, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die Erkrankung, gegen die Sie geimpft werden, entwickeln, was tödlich verlaufen kann.
- Carboplatin kann die Wirkungen von Antiepileptika (z. B. **Phenytoin** und **Fosphenytoin**) abschwächen.
- Carboplatin kann Arzneimittel, die Sie zur Hemmung der Blutgerinnung anwenden (**Antikoagulantien**), weniger wirksam machen. Daher sollte die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei kombinierter Anwendung häufiger kontrolliert werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin mit **Chelatbildnern** (Arzneimittel, die chemisch an Carboplatin binden können) kann die Antitumorwirkung von Carboplatin vermindern.
- Die Toxizität von Carboplatin kann die Nieren und das Hörvermögen stark beeinträchtigen, wenn Carboplatin gleichzeitig mit Arzneimitteln gegeben wird, von denen eine schädigende Wirkung auf die Nieren und Hörorgane bekannt ist, z. B. als **Aminoglykoside** bezeichnete Antibiotika (Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen) oder **Schleifendiuretika** („Wassertabletten“).
- Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin und **Ciclosporin, Tacrolimus** oder **Sirolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen oder Organtransplantationen) kann das Immunsystem schwächen, was das Infektionsrisiko erhöht. Ein geschwächtes Immunsystem ist mit der Gefahr einer vermehrten Bildung weißer Blutzellen verbunden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit Carbomedac behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich empfohlen. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit Carbomedac behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken von Auswirkungen auf Ihr Ungeborenes sprechen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten nach der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Carbomedac schwanger werden, sollten Sie mit einem Arzt über eine genetische Beratung sprechen, da Carbomedac Schäden bei Ihrem Ungeborenen verursachen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht, daher dürfen Sie während der Behandlung mit Carbomedac nicht stillen. Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Carbomedac für unbedingt erforderlich hält, muss das Stillen unterbrochen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Carbomedac kann genetische Schäden verursachen, z. B. eine Mutation in Spermienzellen. Männern, die mit Carbomedac behandelt werden, wird empfohlen, während und über einen Zeitraum von mindestens 3 Monaten nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Da die Möglichkeit einer unumkehrbaren Unfruchtbarkeit besteht, sollten sich Männer vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen verursachen, was Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann. Sollten Sie eines dieser Symptome haben, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Carbomedac anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen immer Ihr Arzt geben, normalerweise über einen Tropf als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene (intravenös). Dies dauert normalerweise 15 bis 60 Minuten. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie Ihren behandelnden Arzt.

Die Dosis ist abhängig von Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht sowie von den Ergebnissen von Bluttests und Nierenfunktionstests. Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis wählen. Die Injektion wird normalerweise vor der Anwendung verdünnt.

Anwendung bei Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg/m² Körperoberfläche (wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnet).

Nierenprobleme

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufig Blutuntersuchungen durchführen sowie Ihre Nierenfunktion überwachen.

Ihnen kann während der Behandlung mit Carbomedac übel werden oder Sie können sich übergeben. Bevor Sie mit Carbomedac behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel geben, um diese Wirkungen abzumildern.

Normalerweise haben Sie eine Behandlungspause von vier Wochen zwischen den einzelnen Carbomedac-Gaben. Ihr Arzt wird nach der Gabe von Carbomedac wöchentlich einige Blutuntersuchungen durchführen, um die richtige Folgedosis festlegen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Carbomedac bekommen haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Carbomedac gegeben wird. Wenn dies dennoch eintritt, können Sie unter Knochenmarksuppression leiden (Ihr Knochenmark ist möglicherweise nicht in der Lage, neue Blutzellen zu bilden). Dadurch könnten Sie beispielsweise leicht blaue Flecken bekommen. Bei Ihnen könnten auch Nieren-, Leber- und Hörprobleme auftreten. Wenn Sie die Befürchtung haben, dass Ihnen zu viel gegeben wurde oder wenn Sie Fragen zur verabreichten Dosis haben, sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel gibt.

Wenn Sie die Anwendung von Carbomedac vergessen haben

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis vergessen, da Ihr Arzt entsprechende Anweisungen hat, wann er Ihnen das Arzneimittel geben muss. Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht bekommen zu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Carbomedac abbrechen

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Carbomedac abbrechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wichtige Nebenwirkungen oder Beschwerden, auf die Sie achten sollten – und was Sie tun sollten, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

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

- verminderte Zahl weißer Blutzellen (begünstigt Infektionen)
- verminderte Zahl der roten Blutzellen, was zu blasser Haut, Schwächegefühl und Atemnot führen kann (Anämie)
- verminderte Zahl von Blutplättchen (erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektionen (mögliche Anzeichen von Infektionen sind z. B. Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost)
- ungewöhnliche blaue Flecke oder Blutungen (z.B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder Erbrochenen, das Auftreten blauer Flecken ohne erkennbare Ursache oder geplatzte Blutgefäße [beschädigte Venen])
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Nesselausschlag, Juckreiz, erhöhte Temperatur
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie). Bei dieser Art von Reaktion ist es am wahrscheinlichsten, dass sie innerhalb von Minuten nach der Gabe von Carbomedac auftritt. Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion umfassen plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag, Juckreiz und erhöhte Temperatur.
- verminderte tiefe Sehnenreflexe (Reflexe, bei denen sich Muskeln zusammenziehen, wenn bestimmte Muskelsehnen beklopft werden)
- abnorme Wahrnehmungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Ameisenlaufen, Kribbeln
- Sehprobleme
- Schädigung des Hörorgans (Ototoxizität), z. B. Ohrensausen, Hörverlust
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Nebenwirkungen, die das Kreislaufsystem betreffen)
- Lungenerkrankung
- schwerwiegende Lungenerkrankung, die mit Atemnot, Atemschwierigkeiten und/oder Vernarbung der Lunge einhergeht (interstitielle Lungenerkrankung)
- Atemschwierigkeiten oder keuchende Atmung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Beschwerden des zentralen Nervensystems, die oft mit den Arzneimitteln in Verbindung stehen, die Sie möglicherweise gegen die Übelkeit und das Erbrechen bekommen
- Fieber und Schüttelfrost, ohne dass eine Infektion vorliegt

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sehverlust
- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur aufgrund einer geringen Zahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- schwere lebensbedrohliche Infektion des Körpers und des Blutes mit Beeinträchtigung von Organfunktionen, die üblicherweise als Blutvergiftung (Sepsis/septischer Schock) bezeichnet wird
- Hautentzündung mit Abschälen der Haut

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

- Schlaganfall
- Sehnerventzündung
- Herzversagen
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird
- Verschluss einer Schlagader (Embolie)
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder totes Gewebe im Bereich der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Austritt in Gewebe im Bereich der Stelle, an der Sie die Injektion erhalten haben (Extravasation an der Injektionsstelle)

- eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderter Geisteszustand, Krampfanfälle und verschlechtertes Sehvermögen, das von verschwommenem Sehen bis hin zum Sehverlust reicht (Symptome einer seltenen neurologischen Störung namens reversibles posteriores Leukenzephalopathie-Syndrom)
- Erkrankung des Gehirns, die durch eine schädliche Substanz oder Infektion verursacht wird (Enzephalopathie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- 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).
- Erkrankungen der Herzkranzgefäße

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

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

- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verändertes Geschmackempfinden bei Nahrungsmitteln
- Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Schleimhäute
- Haarausfall
- Hauterkrankung
- Skelettmuskulaturerkrankung (eine Erkrankung, welche die Muskeln, Gelenke, Sehnen und Nerven betrifft)
- ungewöhnliches Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen

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

- Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- Appetitlosigkeit
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Nesselausschlag (Hautallergie mit Entwicklung von Juckreiz und Schwielen)
- Hautausschlag
- Hautrötung
- Juckreiz
- Allgemeines Unwohlsein

Bestimmte andere Nebenwirkungen kann nur Ihr Arzt feststellen. Dazu gehören:

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

- verminderte Nierenfunktion•
Abnahme der Kreatinin-Clearance (die Kreatinin-Clearance zeigt an, wie gut Ihre Nieren funktionieren)
- erhöhte Harnstoffspiegel in Ihrem Blut
- abweichende Leberenzymspiegel
- Abnahme des Gehalts an Salzen in Ihrem Blut, meist ohne offenkundige klinische Anzeichen oder Symptome

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) • Erkrankungen, welche den Harn- und Genitaltrakt betreffen

- erhöhte Bilirubinspiegel in Ihrem Blut
- erhöhte Kreatininspiegel in Ihrem Blut
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, was zu Gicht führen kann

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Es wurde über das erstmalige Auftreten von Promyelozytenleukämie (eine bestimmte Art Blut- und Knochenmarkkrebs) 6 Jahre nach einer Behandlung mit Carboplatin allein in Kombination mit Bestrahlung berichtet.

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

- verminderte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen
- durch die Chemotherapie hervorgerufene Krebserkrankung
- verminderte Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkversagen)
- akutes Nierenversagen, eine verminderte Zahl roter Blutzellen (mikroangiopathische hämolytische Anämie) und eine verminderte Zahl von Blutplättchen (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, was Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann (Hyponatriämie)
- Lungeninfektion

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <http://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 Carbomedac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie werden das Arzneimittel nicht aufbewahren müssen. Sie bekommen es für die sofortige Gabe fertig zubereitet. Während der Gabe sind keine besonderen Lagerungsbedingungen für dieses Arzneimittel erforderlich.

Ihr Arzt oder Apotheker wird dafür sorgen, dass Sie Carbomedac nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr bekommen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt oder Apotheker wird sicherstellen, dass die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahrt wird, um den Inhalt vor Licht zu schützen, und unter 25 °C gelagert wird. Es darf nicht eingefroren werden.

Wenn die Lösung mit anderen Lösungen gemischt wird, sollte sie sofort verwendet werden. Sie darf nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C aufbewahrt werden. Ihr Arzt oder Apotheker wird dafür Sorge tragen, dass diese Lagerungsbedingungen eingehalten werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Carbomedac enthält

- Der Wirkstoff ist: Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carbomedac aussieht und Inhalt der Packung

Carbomedac ist ein klares, farbloses bis gelbliches Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jeder ml Konzentrat enthält 10 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Carboplatin.

Die Packungen enthalten 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Deutschland

Tel.: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark	Carbomedac
Deutschland	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Frankreich	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italien	Carboplatino medac
Norwegen	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Carbomedac
Schweden	Carbomedac 10 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slowakei	Carbomedac 10 mg/ml <u>koncentrát na infúzny roztok</u>
Slowenien	Karboplatin medac 10 mg/ml konzentrat za raztopino za infundiranje

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06.2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung

Bei Carboplatin handelt es sich um eine mutagene und potenziell karzinogene Substanz. Bei Zubereitung und Applikation sind die Sicherheitsmaßnahmen für gefährliche Substanzen einzuhalten. Die Zubereitung muss mit Schutzhandschuhen, Mundschutz und Schutzkleidung durch hierfür ausgebildetes Personal erfolgen.

Carboplatin darf nicht mit aluminiumhaltigen Infusionsbestecken, Spritzen und Injektionsnadeln gegeben werden, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällung verursachen kann, wodurch die antineoplastische Wirksamkeit herabgesetzt werden kann.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses und Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung zubereitete Lösungen sind für 72 Stunden bei Raumtemperatur und unter Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung zubereitete Lösungen sind für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und unter Lichtschutz physikalisch-chemisch stabil. Es wird jedoch empfohlen, Infusionslösung, die mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung zubereitet wurde, unmittelbar nach Zubereitung zu verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungszeit und -bedingungen der zubereiteten Infusionslösung in der Verantwortung des Anwenders und sollten eine Frist von 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten, es sein denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Verdünnung

Dieses Arzneimittel kann mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung auf Konzentrationen von 0,4 mg/ml bis 2 mg/ml oder mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung auf Konzentrationen von 2 mg/ml verdünnt werden.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.