

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning

karboplatin

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Carbomedac er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Carbomedac
3. Hvordan du bruker Carbomedac
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Carbomedac
6. Innholdet i pakningen samt ytterligere informasjon

#### **1. Hva Carbomedac er og hva det brukes mot**

Navnet på legemidlet ditt er Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, men i resten av pakningsvedlegget vil det bli kalt Carbomedac.

##### **Hva Carbomedac er**

Carbomedac inneholder karboplatin, som tilhører en gruppe legemidler kalt platinaforbindelser, som brukes til å behandle kreft. Du vil vanligvis få denne injeksjonen på sykehus.

##### **Hva Carbomedac brukes mot**

Carbomedac brukes til å behandle noen krefttyper i eggstokkene og lungene (eggstokkreft av epitelial opprinnelse, småcellet lungekreft).

#### **2. Hva du må vite før du bruker Carbomedac**

##### **Bruk ikke Carbomedac:**

- dersom du er allergisk overfor karboplatin eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du er allergisk overfor andre legemidler som tilhører legemiddelgruppen platinaforbindelser.
- dersom du ammer.
- dersom du har alvorlige nyreproblemer.
- dersom du har en ubalanse i blodcellene (alvorlig myelosuppresjon).
- dersom du har en blødende tumor.
- dersom du samtidig vaksineres mot gulfeber.

Hvis noe av dette gjelder deg, og du ikke allerede har diskutert det med lege eller apotek, bør du ta det opp så snart som mulig, og før du får injeksjonen.

Carbomedac gis vanligvis på sykehus. Du skal normalt ikke håndtere legemidlet selv. Legen vil gi deg legemidlet og vil sørge for grundig og hyppig oppfølging av deg under og etter behandlingen. Det vil vanligvis bli tatt blodprøver før du får hver dose.

## Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får Carbomedac

- dersom du noen gang har hatt en allergisk reaksjon på platinaholdige legemidler, som for eksempel oksaliplatin.
- dersom nyrene dine ikke fungerer som de skal. I så fall kan det hende legen din vil teste deg mer regelmessig.
- dersom du er gravid eller det er mulighet for at du kan bli gravid. Se avsnittet «Graviditet, amming og fertilitet» nedenfor.
- dersom du har hodepine, forvirring, krampeanfall og unormalt syn, fra tåkesyn til synstap.
- dersom du utvikler ekstrem tretthet og kortpustethet med reduksjon i antall røde blodceller, alene eller kombinert med redusert blodplatetall, unormale bloduttredelser og nyresykdom med lite eller ingen urin (symptomer på hemolytisk-uremisk syndrom).
- dersom du har feber (kroppstemperatur på 38 °C eller mer) eller frysninger, som kan være tegn på infeksjon, fortell legen **umiddelbart**. Du kan være i fare for å utvikle blodforgiftning.
- dersom du opplever synsforstyrrelser.
- dersom du utvikler unormale fornemmelser i huden som nummenhet, prikking og kribling.
- dersom du kaster opp. I så fall kan legen din foreskrive legemidler for forebygging.
- dersom du opplever hørselsvansker.
- dersom du nylig har tatt eller planlegger å ta vaksiner. Under behandling med karboplatin bør du ikke vaksineres med «levende» eller «svakkede» vaksiner, som for eksempel gulfebervaksine.

Under behandling med karboplatin vil du få legemidler som bidrar til å redusere en potensielt livstruende komplikasjon kjent som tumorlysesyndrom, som er forårsaket av kjemiske forstyrrelser i blodet på grunn av nedbrytning av døende kreftceller som frigjør innholdet til blodet.

Hvis noe av dette gjelder deg, og du ikke allerede har diskutert det med lege eller apotek, bør du ta det opp så snart som mulig, og før du får injeksjonen.

## Andre legemidler og Carbomedac

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Snakk med lege dersom du bruker noen av følgende legemidler, da de kan påvirke effekten av Carbomedac:

- når du tar legemidler som kan påvirke antall celler i blodet ditt.
- når du tar legemidler som er kjent for å forårsake nyretoksisitet.
- mens du behandles med karboplatin, må du ikke vaksineres med **gulfebervaksiner** (se også «Bruk ikke Carbomedac»), fordi det er økt risiko for at du utvikler gulfeber, som kan føre til død.
- **vaksiner som inneholder levende virus** bør ikke gis til deg når du behandles med karboplatin, ettersom det er fare for at du utvikler sykdommen du vaksineres mot, noe som kan føre til død.
- karboplatin kan redusere effekten av anti-epileptiske legemidler (f.eks. **fenytoin** og **fosfenytoin**).
- karboplatin kan gjøre blodfortynnende legemidler (**antikoagulantia**) mindre effektive. Blodets koaguleringssevne bør sjekkes oftere ved kombinert bruk.
- samtidig bruk av karboplatin med **kelaterende stoffer** (stoffer som bindes kjemisk til karboplatin) kan redusere karboplats kreftbekjempende effekt.
- karboplatintoksisitet kan ha en alvorlig innvirkning på nyrer og hørselsevne når det gis samtidig med legemidler som er kjent for å skade nyrene og ørene, f.eks. antibiotika som kalles **aminoglykosider** (legemidler som forbygger/behandler visse infeksjoner) eller **slyngediuretika** («vanndrivende midler»).
- bruk av karboplatin samtidig med **ciklosporin**, **takrolimus** og **sirolimus** (brukes til å dempe immunsystemet ved autoimmune sykdommer eller organtransplantasjon) kan svekke immunsystemet, noe som øker faren for infeksjoner. Et svekket immunsystem fører til fare for økt produksjon av hvite blodceller.

## **Graviditet, amming og fertilitet**

Snakk med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

### Graviditet

Du må ikke behandles med Carbomedac i svangerskapet, med mindre det er klart anbefalt av legen din. Hvis du behandles med Carbomedac mens du er gravid, må du diskutere risikoen for bivirkninger for ditt ufødte barn med legen din.

Fertile kvinner må bruke effektiv prevensjon under og i minst 6 måneder etter behandling. Dersom du blir gravid under behandling med Carbomedac, bør du snakke med en lege om genetisk veiledning, siden Carbomedac kan forårsake skade på ditt ufødte barn.

### Amming

Det er ukjent om karboplatin går over i morsmelk hos mennesker, derfor må du ikke amme under behandling med Carbomedac. Hvis legen mener at behandling med Carbomedac er absolutt nødvendig, må amming opphøre.

### Fertilitet

Carbomedac kan forårsake genetisk skade, for eksempel mutasjon i sædceller. Menn som behandles med Carbomedac, rådes til å ikke gjøre en kvinne gravid under og i minst 3 måneder etter behandlingen. De bør søke råd om oppbevaring av sædceller før behandlingen på grunn av muligheten for irreversibel infertilitet.

## **Kjøring og bruk av maskiner**

Karboplatin kan forårsake kvalme, oppkast, syns- og hørselsforstyrrelser, som kan redusere evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Ikke kjør bil eller bruk maskiner hvis du har noen av disse symptomene.

## **3. Hvordan du bruker Carbomedac**

Injeksjonen din vil alltid bli gitt av lege. Det gis vanligvis gis i drypp ved langsom injeksjon (infusjon) i en vene (intravenøst), og tar vanligvis mellom 15 og 60 minutter å gi. Snakk med behandlende lege dersom du trenger mer informasjon.

Dosen din er avhengig av din høyde og vekt, og resultatene av blodprøvene og nyrefunksjonstestene. Legen din velger den dosen som er best for deg. Injeksjonen blir vanligvis fortynnet før bruk.

### **Bruk hos voksne**

Den anbefalte dosen er 400 mg/m<sup>2</sup> kroppsoverflate (beregnet ut fra høyde og vekt).

### **Nyreproblemer**

Dersom du har nyreproblemer kan legen din redusere dosen og utføre hyppige blodprøver, også overvåke nyrefunksjonen din.

Du kan føle deg kvalm eller kaste opp mens du behandles med Carbomedac. Legen din kan gi deg andre legemidler for å redusere disse effektene før du behandles med Carbomedac.

Det vil vanligvis være et opphold på fire uker mellom hver dose av Carbomedac. Legen din kommer til å ønske å ta noen blodprøver hver uke etter at du har fått Carbomedac, slik at han/hun kan bestemme hva som er riktig dose for deg neste gang.

### **Dersom du får for mye av Carbomedac**

Det er usannsynlig at du får for mye Carbomedac. Dersom dette skjer, kan du imidlertid oppleve myelosuppresjon (benmargen din kan kanskje ikke produsere nye blodceller). Dette kan for eksempel føre til at du lett får blåmerker. Du kan også få problemer med nyrene og leveren, samt

hørselsproblemer. Dersom du mistenker at du har fått for mye legemiddel, eller du har spørsmål om dosen du får, må du snakke med legen som gir deg legemidlet.

#### **Dersom du glemmer en dose av Carbomedac**

Det er usannsynlig at du glemmer en dose av legemidlet, da legen din har informasjon om når du skal få legemidlet. Snakk med lege hvis du tror du har glemt en dose.

#### **Dersom du avbryter behandlingen med Carbomedac**

Legen bestemmer når du bør avslutte behandlingen med Carbomedac. Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

**Viktige bivirkninger eller symptomer du bør oppmerksom på – og hva du bør gjøre dersom du opplever disse.**

**Kontakt legen umiddelbart hvis du tror du har noen av følgende bivirkninger eller symptomer.**

#### **Svært vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- redusert antall hvite blodceller (som øker faren for infeksjoner)
- redusert antall røde blodceller som kan føre til at du blir blek, forårsaker svakhet eller kortpustet (anemi)
- redusert antall trombocytter (øker risiko for blødninger eller blåmerker)

#### **Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- infeksjoner (mulige tegn på infeksjoner er for eksempel sår hals, feber, frysninger)
- uvanlige blåmerker eller blødninger (for eksempel blødende tannkjøtt, blod i urinen eller i oppkast, eller at det oppstår uventede blåmerker eller sprenge blodkar)
- allergiske reaksjoner, inkludert utslett, rødhet, elveblest, kløe, feber
- alvorlig allergisk reaksjon (anafylaksi). Denne typen reaksjon oppstår som regel innen noen få minutter etter at du får Carbomedac. Symptomer på allergisk reaksjon inkluderer plutselig pipende pust eller stramhet i brystet, hevelse i øyelokkene, ansiktet eller leppene, utslett, kløe og feber
- nedsatte dype senereflekser (slag på en sene utløser en muskelrefleks og muskelen trekker seg sammen)
- unormal følelse i huden som nummenhet, prikking og stikking, kribling
- problemer med synet
- øreskade (ototoksisitet), for eksempel øresus og hørselstap
- hjerte- og karsykdommer (bivirkning som påvirker sirkulasjonssystemet)
- lungesykdom
- alvorlig lungetilstand forbundet med kortpustethet, pustevansker og/eller arrdannelse i lungene (interstitiell lungesykdom)
- pustevansker eller pipende pust

#### **Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)**

- symptomer i sentralnervesystemet, ofte forbundet med et legemiddel du tar for å unngå kvalme eller oppkast
- feber og kuldefølelse uten tegn på infeksjon

#### **Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)**

- synstap
- uvelhet med feber på grunn av lavt nivå av hvite blodceller (febril nøytropeni)
- kraftig, livstruende infeksjon i kroppen og blodet med svekkelse av organfunksjoner, vanligvis kalt blodforgiftning (sepsis / septisk sjokk)

- hudbetennelse med flassing

**Ikke kjent (forekommer hos et ukjent antall personer)**

- hjerneslag
- betennelse i synsnerven
- hjertesvikt
- brystmerter som kan være et tegn på en potensielt alvorlig allergisk reaksjon kalt Kounis syndrom
- blokkering av en arterie (embolisme)
- rødhet, hovenhet og smerter eller død hud rundt injeksjonsstedet (reaksjoner på injeksjonsstedet)
- lekkasje inn i vevet rundt stedet der du mottok injeksjonen (ekstravasasjon på injeksjonsstedet)
- en gruppe symptomer som for eksempel hodepine, endret mental funksjon, krampeanfall og unormalt syn (fra tåkesyn til synstap). Disse er symptomer på reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom, en sjelden nevrologisk sykdom
- hjernesykdom forårsaket av et skadelig stoff eller infeksjon (encefalopati)
- betennelse i bukspyttkjertelen
- muskelkramper, muskelsvakhet, forvirring, synstap eller -forstyrrelser, uregelmessig puls, nyresvikt eller unormale blodprøveresultater (symptomer på tumorlysesyndrom som kan forårsakes av hurtig nedbrytning av svulstceller, se avsnitt 2)
- sykdommer i koronarkarene

**Andre mulige bivirkninger**

**Kontakt lege så snart som mulig hvis du tror du har noen av følgende bivirkninger eller symptomer.**

**Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)**

- kvalme eller oppkast
- magesmerter

**Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- endringer i hvordan mat smaker
- diaré, forstoppelse og slimhinnebetennelse
- hårtap
- hudsykdom
- muskelskjelettlidelser (tilstand som påvirker muskler, ledd, sener og nerver)
- uvanlig tretthets- eller svakhetsfølelse (asteni)

**Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)**

- muskelsmerter, leddsmerter

**Ikke kjent (forekommer hos et ukjent antall personer):**

- ikke nok vann i kroppen (dehydrering)
- manglende appetitt
- lavt blodtrykk
- høyt blodtrykk
- betennelse i slimhinnene i munnen
- elveblest (hudallergi med utvikling av kløe og vabler i huden)
- utslett
- rødhet i huden
- kløe
- generell uvelhetsfølelse (malaise)

**Visse andre bivirkninger kan kun oppdages av legen din. Disse omfatter:**

**Svært vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- nedsatt nyrefunksjon
- nedsatt kreatininclearance (kreatininclearance viser hvor godt nyrene dine fungerer)
- økt urinsyrenivå i blodet
- unormale leverenzymnivåer
- redusert nivå av salter i blodet, som regel uten synlige tegn eller symptomer

**Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)**

- tilstander som påvirker urinveiene og kjønnsorganer
- forhøyede nivåer av bilirubin i blodet
- forhøyede nivåer av kreatinin i blodet
- økt urinsyrenivå i blodet, som kan føre til urinsyregikt (podagra)

**Svært sjeldne (kan forekomme hos mindre enn 1 av 10 000 personer)**

- promyelocytisk leukemi (kreft i blod og benmarg) som først oppstår 6 år etter monoterapi og strålebehandling er rapportert

**Ikke kjent (forekommer hos et ukjent antall personer):**

- nedsatt leverfunksjon, skade eller død leverceller
- kreft forårsaket av kjemoterapi
- nedsatt blodcelleproduksjon i benmargen (benmargssvikt)
- akutt nyresvikt, redusert antall røde blodceller (mikroangiopatisk hemolytisk anemi) og lavt antall trombocytter (hemolytisk-uremisk syndrom).
- lavt natriumnivå i blodet, som kan forårsake forvirring, muskelrykninger og unormal hjerterytme (hyponatremi)
- lungebetennelse

**Melding av bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også, bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

**5. Hvordan du oppbevarer Carbomedac**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Du vil ikke bedt om å oppbevare legemidlet. Det vil bli brakt til deg bruksklart når du skal behandles. Det er ingen spesielle oppbevaringsbetingelser for dette legemidlet under administrering.

Lege eller apotek sørger for at du ikke får Carbomedac etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden. Lege eller apotek skal sørge for at hetteglasset oppbevares i ytteremballasjen, slik at det beskyttes mot lys, under 25 °C. Det skal ikke fryses.

Når den blandes med andre oppløsninger må oppløsningen brukes umiddelbart, eller oppbevares i opptil 24 timer ved 2 °C – 8 °C. Lege eller apotek sørger for at disse oppbevaringskravene overholdes.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Legen eller apoteket avhender legemidler som ikke lenger skal brukes, på riktig måte. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Carbomedac

- Virkestoff er karboplatin.
- Annet innholdsstoff er vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Carbomedac ser ut og innholdet i pakningen

Carbomedac er et fargeløst til blekgult, klart konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning. Hver ml konsentrat inneholder 10 mg karboplatin.

Hvert hetteglass på 5 ml inneholder 50 mg karboplatin.  
Hvert hetteglass på 15 ml inneholder 150 mg karboplatin.  
Hvert hetteglass på 45 ml inneholder 450 mg karboplatin.  
Hvert hetteglass på 60 ml inneholder 600 mg karboplatin.  
Hvert hetteglass på 100 ml inneholder 1000 mg karboplatin.

Pakningene inneholder 1 eller 10 hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Tyskland

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

### Dette legemidlet er godkjent i medlemsstatene i Det europeiske økonomiske samarbeidsområde med følgende navn:

Danmark	Carbomedac
Frankrike	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italia	Carboplatino medac
Norge	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Carbomedac
Slovakia	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenia	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

### Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 25.08.2023

-----  
Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

#### Bruk/håndtering

Karboplatin er et mutagent og potensielt karsinogent stoff. Forholdsregler må tas for sikker håndtering av farlige stoffer ved tilberedning og bruk. Legemidlet må bare tilberedes av opplært personale som bruker egnede beskyttelsehansker, engangsfrakker og masker.

Karboplatin skal ikke administreres ved hjelp av utstyr som inneholder aluminium (f.eks. infusjonsutstyr, sprøyter og injeksjonsnåler), da karboplatin reagerer med aluminium. Dette kan føre til presipitasjon og dermed redusert antineoplastisk aktivitet.

### Holdbarhet etter åpning av beholderne og klargjøring av den bruksklare infusjonsoppløsningen

Kjemisk og fysikalsk stabilitet i bruk har blitt demonstrert i 50 mg/ml glukoseoppløsning for infusjon (5 %) i 72 timer ved romtemperatur og i 9 mg/ml natriumkloridoppløsning for infusjon (0,9 %) i 24 timer ved 2 til 8 °C, når den oppbevares beskyttet mot lys. Det anbefales imidlertid å bruke infusjonsoppløsning som rekonstitueres med 9 mg/ml natriumkloridoppløsning for infusjon (0,9 %) umiddelbart etter rekonstituering.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør legemidlet brukes umiddelbart. Dersom det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstid- og forhold før bruk brukerens ansvar som normalt ikke er lengre enn 24 timer ved 2 °C til 8 °C, med mindre rekonstituering/fortynning har funnet sted ved kontrollerte og validerte aseptiske forhold.

#### Fortynning:

Legemidlet kan fortynnes med 50 mg/ml glukoseinfusjonsvæske, oppløsning (5 %) til konsentrasjoner mellom 0,4 – 2 mg/ml eller 9 mg/ml natriumkloridinfusjonsvæske, oppløsning (0,9 %) til en konsentrasjon på 2 mg/ml.

#### Avhending

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.