

Bipacksedeln: Information till användaren

Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

Karboplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carbomedac är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Carbomedac
3. Hur du använder Carbomedac
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carbomedac ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carbomedac är och vad det används för

Vad Carbomedac är

Carbomedac innehåller karboplatin, som tillhör en grupp av läkemedel som kallas platinaföreningar och som används för att behandla cancer.

Du får normalt denna injektion på sjukhus.

Vad Carbomedac används för

Carbomedac används för att behandla vissa typer av cancer i äggstockar och lungor (äggstockscancer som börjat i epitelet, småcellig lungcancer).

Karboplatin som finns i Carbomedac kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Kontakta läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Carbomedac

Använd inte Carbomedac:

- om du är allergisk mot karboplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra läkemedel som tillhör gruppen platinaföreningar
- om du ammar
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har försämrad benmärgsfunktion (allvarlig myelosuppression, dvs. nedsatt förmåga att producera blodkroppar i benmärgen)
- om du har en blödande tumör
- om du samtidigt får vaccin mot gula febern.

Om något av detta gäller dig och du inte redan har diskuterat detta med läkare eller apotekspersonal, ska du göra det så snart som möjligt och innan du får injektionen.

Carbomedac ges vanligtvis till dig på sjukhus. Normalt ska du inte hantera detta läkemedel. Din läkare kommer att ge dig läkemedlet och därefter noggrant och med jämna mellanrum att kontrollera dig, både under och efter behandlingen. Du kommer normalt att lämna blodprover innan du ges varje dos.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Carbomedac

- om du någon gång har fått en allergisk reaktion mot medel som innehåller platina, såsom oxaliplatin
- om dina njurar inte fungerar normalt. I detta fall kan läkaren vilja ta prover på dig oftare.
- om du är gravid eller om det finns en möjlighet att du kan bli gravid. Se avsnittet ”Graviditet, amning och fertilitet” nedan.
- om du har huvudvärk, förvirring, krampanfall och onormal syn, allt från dimsyn till synförlust
- om du blir extremt trött och andfådd med ett minskat antal röda blodkroppar, enbart eller kombinerat med ett lågt antal blodplättar, onormala blåmärken och njursjukdom där du producerar lite eller ingen urin (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom)
- om du har feber (en temperatur över eller lika med 38 °C) eller frossa, vilket kan vara tecken på infektion. I detta fall måste du **omedelbart** tala om det för läkaren. Du kan löpa risk att få en infektion i blodet.
- om du får synstörningar
- om du utvecklar onormala känselömmelser i huden, såsom domningar, stickningar och pinnningar
- om du kräks. I så fall kan du läkare skriva ut medicin för att förebygga detta.
- om du upplever några problem med hörseln
- om du nyligen har fått eller planerar att få något vaccin. Under behandlingen med karboplatin ska du inte vaccineras med ”levande” eller ”försvagade” vacciner, såsom vaccin mot gula febern.

Under behandlingen med karboplatin kommer du att få mediciner som hjälper till att minska en potentiellt livshotande komplikation som kallas tumörlyssyndrom. Det orsakas av kemiska förändringar i blodet på grund av döende cancerceller som bryts ner och släpper ut sitt innehåll i blodbanan.

Om något av detta gäller dig och du inte redan har diskuterat detta med läkare eller apotekspersonal, ska du göra det så snart som möjligt och innan du får injektionen.

Andra läkemedel och Carbomedac

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel, eftersom de kan påverka eller påverkas av Carbomedac:

- När du tar läkemedel som kan påverka antalet celler i blodet.
- När du tar läkemedel som är skadliga för njurarna.
- När du behandlas med karboplatin får du inte **vaccineras mot gula febern** (se även avsnittet ”Använd inte Carbomedac”) då det finns en ökad risk att du får gula febern, som är en livshotande sjukdom.
- **Vaccinationer med levande virus** får inte ges till dig medan du behandlas med karboplatin då det finns risk för att du får sjukdomen som du vaccineras mot, vilket kan vara livshotande.
- Karboplatin kan minska effekten av läkemedel mot epilepsi (t.ex. **fenytoin** och **fosfenytoin**).

- Karboplatin kan göra att läkemedel som du tar för att hämma blodets levringsförmåga (**antikoagulantia**) blir mindre effektiva. Därför ska blodets levringsförmåga kontrolleras oftare om dessa läkemedel används samtidigt.
- Samtidig användning av karboplatin och **kelatbildande medel** (medel som kan binda kemiskt till karboplatin) kan minska karboplatinets antitumör-effekt.
- Karboplatinets toxicitet kan ge allvarlig påverkan på njurarna och hörseln om det ges samtidigt som läkemedel som man vet har skadlig inverkan på njurar och öron, t.ex. en typ av antibiotika som kallas **aminoglykosider** (läkemedel för att förebygga/behandla vissa infektioner) eller **loopdiuretika** ("vattendrivande tabletter").
- Om karboplatin används samtidigt som **ciklosporin, takrolimus** och **sirolimus** (läkemedel som används för att hämma immunsystemet vid autoimmuna sjukdomar eller organtransplantation) kan detta försvaga immunsystemet vilket ökar risken för infektioner. Ett försvagat immunsystem leder till risk för ökad produktion av vita blodkroppar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du får inte behandlas med Carbomedac under graviditet om inte din läkare uttryckligen har rekommenderat det. Om du behandlas med Carbomedac medan du är gravid, ska du diskutera de möjliga riskerna för effekter på ditt ofödda barn med din läkare.

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiva preventivmedel under behandling och i minst 6 månader efter behandlingen. Om du blir gravid under behandling med Carbomedac måste du tala med en läkare om genetisk rådgivning eftersom Carbomedac kan skada ditt ofödda barn.

Amning

Det är okänt om karboplatin passerar över i bröstmjolk, därför får du inte amma under behandling med Carbomedac. Om din läkare anser att behandling med Carbomedac är absolut nödvändig, måste amningen avbrytas.

Fertilitet

Carbomedac kan orsaka genetisk skada, t.ex. mutationer i sädesceller. Män som behandlas med Carbomedac ska inte skaffa barn under behandling och i minst 3 månader efter behandlingen. De ska söka råd angående konservering av sperma innan behandlingen påbörjas, på grund av risken för bestående infertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Karboplatin kan orsaka illamående, kräkningar, synstörningar och hörselrubbingar, vilket kan försämra din körförmåga och förmåga att använda maskiner. Framför inte fordon och använd inte maskiner om du har något av dessa symtom.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Carbomedac

Injektionen kommer alltid att ges av läkare. Läkemedlet ges normalt som dropp genom långsam injektion (infusion) i en ven (intravenöst) och detta tar vanligtvis mellan 15 och 60 minuter. Om du vill ha mer information, fråga din behandlande läkare.

Dosen beror på din längd och vikt och på resultaten av dina blodprover och njurfunktionstester. Din läkare kommer att välja den dos som passar dig bäst. Injektionen kommer att spädas före användning.

Användning till vuxna

Rekommenderad dos är 400 mg/m² kroppsytta (beräknas med hjälp av din längd och vikt).

Njurproblem

Om du har njurproblem kan din läkare minska dosen och ta blodprover ofta, samt övervaka din njurfunktion.

Du kan må illa eller kräkas när du behandlas med Carbomedac. Din läkare kan ge dig ett annat läkemedel för att minska dessa effekter innan du behandlas med Carbomedac.

Det kommer vanligtvis att vara fyra veckor mellan varje dos av Carbomedac. Din läkare kan komma att vilja ta blodprover varje vecka efter att du har fått Carbomedac, så att han/hon kan bestämma vilken dos du ska ha nästa gång.

Om du har fått för stor mängd av Carbomedac

Det är inte troligt att du kommer att få för mycket Carbomedac. Om detta ändå inträffar kan du drabbas av myelosuppression (benmärgen kan inte producera nya blodkroppar). Detta kan exempelvis leda till att du lätt får blåmärken. Du kan även få njur- och leverproblem samt hörselproblem. Om du är orolig för att du har givits för mycket läkemedel eller om du har några frågor om den dos som du får, ska du tala med läkaren som ger dig läkemedlet.

Om du har missat en dos Carbomedac

Det är inte troligt att du missar en dos av läkemedlet, eftersom din läkare har instruktioner om när du ska få läkemedlet. Om du tror att du har missat en dos ska du tala med din läkare.

Om du slutar att använda Carbomedac

Din läkare kommer normalt att besluta när du ska avbryta behandlingen med Carbomedac. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar eller symtom som du särskilt ska observera – och vad du ska göra om de inträffar.

Om du tror att du har någon av följande biverkningar eller symtom, kontakta omedelbart din läkare.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- minskat antal vita blodkroppar (ökar risken för infektioner)

- minskat antal röda blodkroppar, vilket kan göra huden blek och orsaka svaghet eller andfåddhet (anemi)
- minskat antal blodplättar (ökar risken för blödningar eller blåmärken)

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- infektioner (möjliga tecken på infektion är t.ex. halsont, feber och frossa)
- onormala blåmärken eller blödningar (t.ex. blödande tandkött, blod i urinen eller i kräkningar, eller oväntade blåmärken eller brustna blodkärl [brustna vener])
- allergisk reaktion som omfattar hudutslag, rodnad, nässelfeber, klåda och hög feber
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaxi). Om denna typ av reaktion inträffar är det troligtvis inom några minuter efter att du har fått Carbomedac. Symtom på en allvarlig allergisk reaktion är till exempel plötslig uppkomst av väsande andning eller tryck över bröstet, svullna ögonlock, ansikte eller läppar, hudutslag, klåda och hög feber
- minskade djupa senreflexer (reflex som får muskeln att dra ihop sig efter ”slag”/tryck mot muskelsenan)
- onormala förmimmelser i huden, som t.ex. domningar, stickningar och krypningar
- synproblem
- öronskada (ototoxicitet), t.ex. ringningar i öronen och hörselnedsättning
- hjärt- och kärlsjukdom (biverkningar som påverkar blodcirkulationen)
- lungsjukdom
- allvarlig lungsjukdom med andfåddhet, andningssvårigheter och/eller ärrbildning på lungorna (interstitiell lungsjukdom)
- andningssvårigheter eller väsande andning

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- symtom från centrala nervsystemet, vilka ofta är förknippade med det läkemedel som du kanske tar för att du inte ska må illa eller kräkas
- feber och frossbrytningar utan tecken på infektion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- synförlust
- sjukdomskänsla med hög feber på grund av lågt antal vita blodkroppar (febril neutropeni)
- allvarlig livshotande infektion i kroppen och blodet med nedsatt organfunktion, ofta kallat blodförgiftning (sepsis/septisk chock)
- hudinflammation med fjällande hud

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- stroke
- inflammation i synnerven
- hjärtsvikt
- bröstsmärta som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom
- blockering av en artär (emboli)
- rodnad, svullnad och smärta eller död hud runt injektionsstället (reaktioner på injektionsstället)
- läckage i vävnad runt stället där du fick injektionen (så kallad extravasering vid injektionsstället)

- en grupp av symtom såsom huvudvärk, förändrad mental funktion, anfall och onormal syn från dimsyn till synförlust (symtom på reversibelt posterior leukoencefalopatisyndrom, en sällsynt neurologisk störning)
- hjärnsjukdom orsakad av ett skadligt ämne eller en infektion (encefalopati)
- inflammation i bukspottkörteln
- muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synförlust eller synstörningar, oregelbundna hjärtslag, njursvikt eller onormala blodtestresultat (symtom på tumörlyssyndrom vilket kan orsakas av den snabba nedbrytningen av tumörceller, se avsnitt 2)
- sjukdomar i kranskärnen

Andra möjliga biverkningar

Om du tror att du har någon av följande biverkningar eller symtom, kontakta läkare så snart som möjligt.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående eller kräkningar
- buksmärta

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- förändringar av hur mat smakar
- diarré, förstoppning, inflammation i slemhinnor
- håravfall
- hudsjukdom
- muskel- och skelettsjukdom (tillstånd som påverkar muskler, leder, senor och nerver)
- ovanlig trötthet eller svaghet (asteni)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- smärta i muskler eller leder

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- otillräcklig mängd vatten i kroppen (dehydrering)
- aptitlöshet
- lågt blodtryck
- högt blodtryck
- inflammation i slemhinnan i munnen
- nässelfeber (hudallergi med klåda och utslag)
- hudutslag
- hudrodnad
- klåda
- allmän obehagskänsla (sjukdomskänsla)

Vissa andra oönskade biverkningar kan endast upptäckas av läkare och dessa omfattar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- försämrad njurfunktion
- nedsatt kreatininclearance (kreatininclearance är ett mått på hur dina njurar fungerar)
- förhöjd urea i blodet
- onormala nivåer av leverenzymmer
- sänkta saltnivåer i blodet, vilket vanligen inte ger tydliga kliniska tecken eller symtom

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- tillstånd som påverkar urinvägarna och könsorganen
- förhöjt bilirubin i blodet

- förhöjt kreatinin i blodet
- förhöjd urinsyra i blodet vilket kan ge gikt

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 personer)

- promyelocytisk leukemi (blod- och benmärgscancer) har rapporterats uppkomma först sex år efter behandling med enbart karboplatin och strålbehandling

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- försämrad leverfunktion, skadade eller döda leverceller
- cancer orsakad av kemoterapi
- minskad blodcellsproduktion i benmärgen (benmargssvikt)
- akut njursvikt, minskat antal röda blodkroppar [mikroangiopatisk hemolytisk anemi] och lågt antal blodplättar (hemolytiskt uremiskt syndrom)
- låg natriumhalt i blodet, vilket kan ge upphov till förvirring, muskelryckningar eller onormal hjärtrytm (hyponatremi)
- lunginfektion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carbomedac ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du kommer inte bli ombedd att förvara ditt läkemedel hemma. Du kommer att få det färdigt för att genast injiceras. Det finns inga speciella förvaringsanvisningar för detta läkemedel under tiden det injiceras.

Läkare eller apotekspersonal kommer att se till att du inte får Carbomedac efter utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Läkare eller apotekspersonal ska se till att injektionsflaskan förvaras i ytterkartongen under 25 °C. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

När den blandas med andra lösningar ska lösningen användas omedelbart eller förvaras i högst 24 timmar vid 2 °C–8 °C. Läkare eller apotekspersonal kommer att se till att dessa förvaringsanvisningar följs.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Läkare eller apotekspersonalen kommer att kasta läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karboplatin
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carbomedac är ett färglöst till blekgult, klart koncentrat till infusionsvätska, lösning.
Varje ml av koncentratet innehåller 10 mg karboplatin.

Varje injektionsflaska på 5 ml innehåller 50 mg karboplatin.
Varje injektionsflaska på 15 ml innehåller 150 mg karboplatin.
Varje injektionsflaska på 45 ml innehåller 450 mg karboplatin.
Varje injektionsflaska på 60 ml innehåller 600 mg karboplatin.
Varje injektionsflaska på 100 ml innehåller 1 000 mg karboplatin.

Förpackningarna innehåller 1 och 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland
Tel: +49 4103 8006-0
Fax: +49 4103 8006-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Carbomedac
Frankrike	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italien	Carboplatino medac
Norge	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Carbomedac
Slovakien	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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Användning/hantering

Karboplatin är en mutagen och potentiellt karcinogen substans. Försiktighetsåtgärder för säker hantering av farliga substanser ska vidtas vid beredning och användning. Beredningen måste utföras av utbildad personal som bär tillfredsställande skyddshandskar, engångsrockar och ansiktsmasker.

Karboplatin ska inte användas tillsammans med aluminiuminnehållande utrustning (t.ex. infusionsaggregat, sprutor och injektionsnålar), eftersom karboplatin reagerar med aluminium. Detta kan leda till utfällning och följaktligen reducera den antineoplastiska aktiviteten.

Hållbarhet efter öppnandet av behållaren och beredningen av den utspädda infusionsvätskan

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos färdigberedd produkt har visats i glukos 50 mg/ml (5 %) infusionsvätska i 72 timmar vid rumstemperatur och i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska i 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, när det förvaras i skydd mot ljus. Det rekommenderas dock att infusionsvätska som beretts med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) infusionsvätska används omedelbart efter beredning.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är tider och förhållanden för förvaring av färdigberedd produkt före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, om inte beredning/spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Spädning

Produkten kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukos infusionsvätska, lösning till koncentrationer på 0,4 mg/ml till 2 mg/ml eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid infusionsvätska, lösning till en koncentration på 2 mg/ml.

Destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.