

Bijsluiter: informatie voor de gebruik(st)er

Carboplatine Hikma 50 mg/5 ml oplossing voor infusie
Carboplatine Hikma 150 mg/15 ml oplossing voor infusie
Carboplatine Hikma 450 mg/45 ml oplossing voor infusie
Carboplatine Hikma 600 mg/60 ml oplossing voor infusie

Carboplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Carboplatine Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carboplatine Hikma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Carboplatine Hikma is een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van kanker. Het bevat carboplatine onder de vorm van een oplossing voor infusie (een oplossing die kan worden gegeven als een langzame injectie via een infuus).

De behandeling van kanker met geneesmiddelen wordt soms chemotherapie genoemd.

Carboplatine wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van longkanker en van gevorderde eierstokkanker en als adjuvante behandeling van testiculaire kiemceltumoren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een ernstige nierziekte;
- U hebt minder bloedcellen dan normaal (uw arts zal dit nagaan);
- U geeft borstvoeding;
- U hebt een bloedende tumor;
- U bent ingeënt tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel krijgt toegediend:

- als u last heeft van hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, epileptische aanvallen en een afwijkend gezichtsvermogen, gaande van wazig zien tot verlies van het gezichtsvermogen.
- als u last krijgt van extreme vermoeidheid en kortademigheid met een verminderd aantal rode bloedcellen (symptomen van hemolytische anemie), alleen of in combinatie met een laag aantal

- aan bloedplaatjes, abnormale blauwe plekken (trombocytopenie) en nierziekten, waarbij u weinig of niet plast (symptomen van hemolytisch-uremisch syndroom).
- als u koorts heeft (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C) of koude rillingen, die zouden kunnen wijzen op een infectie. U kan risico lopen op het krijgen van een infectie van het bloed.

Carboplatine moet met bijzondere voorzichtigheid worden toegediend bij:

- patiënten met myelosuppressie (vermindering van het aantal bloedcellen geproduceerd door het beenmerg). De gecombineerde behandeling met andere myelosuppressieve geneesmiddelen (die tot een vermindering van het aantal bloedcellen leiden) kunnen doseringsaanpassingen vereisen;
- patiënten met hematologische toxiciteit (vermindering van de productie van bloedcellen);
- patiënten met een verminderde nierfunctie;
- patiënten met allergische reacties op op platina gebaseerde geneesmiddelen;
- patiënten ouder dan 65 jaar en/of patiënten die eerder werden behandeld met cisplatine (medicatie gebruikt voor de behandeling van kanker);
- patiënten die een behandeling krijgen met een levend vaccin;
- kinderen. In deze populatie wordt een langdurige audiometrische follow-up aanbevolen.

Carboplatine kan reageren met aluminium. Naalden, injectiespuiten, katheters of intraveneuze toedieningsystemen die aluminium bevatten, mogen bijgevolg niet worden gebruikt bij de bereiding of toediening van carboplatine, dit om elke interactie te vermijden.

Tijdens de behandeling met carboplatine krijgt u geneesmiddelen die helpen bij het verminderen van een mogelijk levensbedreigende complicatie die bekend staat als tumorlyssyndroom. Deze complicatie wordt veroorzaakt door chemische verstoringen in het bloed als gevolg van de afbraak van afstervende kankercellen die hun inhoud aan de bloedstroom vrijgeven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Carboplatine nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De behandeling van de patiënt met orale antistollingsmiddelen ('bloedverdunners') vereist een verhoogde frequentie van de controle van de internationale genormaliseerde ratio (INR, International Normalised Ratio).

Carboplatine Hikma:

- is gecontra-indiceerd bij gelijktijdige vaccinatie tegen gele koorts;
- wordt niet aangeraden bij gelijktijdige behandeling met levend-verzwakte vaccins (met uitzondering van het vaccin tegen gele koorts) en fenytoïne of fosfenytoïne (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen);
- moet worden toegediend met bijzondere behoedzaamheid bij gelijktijdige behandeling met ciclosporine, tracrolimus en sirolimus (geneesmiddelen die de natuurlijke afweer van het lichaam tegen vreemde stoffen verlagen), aminoglycosiden, vancomycine of capreomycine (antibiotica), fenytoïne of fosfenytoïne (gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten convulsies en epileptische aanvallen) en lisdiuretica (geneesmiddelen gebruikt voor bloeddrukverlaging).

Gelijktijdige behandeling met andere myelosuppressieve stoffen (geneesmiddelen die leiden tot een verlaging van het aantal bloedcellen) kunnen een dosisaanpassing vereisen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het veilig is om met carboplatine behandeld te worden tijdens de zwangerschap,

maar het vermoeden bestaat dat toediening tijdens de zwangerschap kan leiden tot ernstige geboortefwijkingen. Carboplatine is niet aangewezen tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Als u tijdens de zwangerschap met carboplatine wordt behandeld, of wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u voorgelicht worden over het mogelijke risico voor de foetus. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten geïnformeerd worden over het mogelijke risico voor het ongeboren kind en moeten geadviseerd worden om zwangerschap te vermijden en effectieve anticonceptiemaatregelen te nemen tijdens en ten minste 7 maanden na het einde van de behandeling.

Mannen van seksueel volwassen leeftijd die met carboplatine worden behandeld, wordt geadviseerd geen kind te verwekken en effectieve anticonceptiemaatregelen te nemen tijdens de behandeling en tot 4 maanden daarna.

Vruchtbaarheid

Bij patiënten die een antineoplastische behandeling krijgen kan gonadale suppressie resulterend in amenorroe of azoöpermie optreden. Deze effecten blijken te zijn gerelateerd aan de dosis en duur van de behandeling en kunnen onomkeerbaar zijn. Voorspelling van de mate van een verminderde werking van de testes of eierstokken is complex doordat vaak combinaties van verschillende antineoplastische middelen worden gebruikt. Hierdoor is het moeilijk om de effecten van de afzonderlijke middelen te bepalen.

Zowel mannen als vrouwen moeten vóór de behandeling met carboplatine advies inwinnen over het behoud van de vruchtbaarheid, omdat behandeling met carboplatine blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken.

Borstvoeding

Carboplatine en zijn metabolieten komen terecht in de moedermelk. Om mogelijke schadelijke effecten op de zuigeling te voorkomen, moet de borstvoeding worden gestaakt tijdens de behandeling met carboplatine en tot 1 maand na de laatste dosis.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Carboplatine kan echter misselijkheid, braken, problemen met het gezichtsvermogen en ototoxiciteit veroorzaken. Daarom moeten patiënten worden geïnformeerd over het mogelijke effect van deze bijwerkingen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis die u krijgt hangt af van uw leeftijd, uw gezondheid, of uw nieren goed werken en het eventueel gebruik van andere geneesmiddelen.

Het product kan worden verdund met glucose (suikeroplossing) of natriumchloride (zout water) voordat het u wordt toegediend. Het zal langzaam worden toegediend, meestal via een infuus in een ader gedurende 15 tot 60 minuten. Na 4 weken kan u een andere dosis van dit geneesmiddel toegediend krijgen.

Gedurende uw behandeling met carboplatine zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken doen. Dit om het effect van het geneesmiddel na te gaan en te bepalen of extra dosissen van carboplatine nodig zullen zijn.

Aangezien dit geneesmiddel aan u wordt toegediend tijdens uw verblijf in het ziekenhuis, is het onwaarschijnlijk dat er meer of minder medicatie zal worden toegediend. Mocht u zich echter zorgen maken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De veiligheidsmaatregelen met betrekking tot de bereiding en toediening van stoffen die als gevaarlijk worden gecategoriseerd moeten in acht genomen worden. De bereiding moet worden uitgevoerd door beroepsmensen opgeleid in het veilig omgaan met deze middelen. Zij moeten beschermende handschoenen, een gezichtsmasker en beschermende kleding dragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen en zuigelingen wordt afgeraden omwille van het gebrek aan voldoende gegevens op dit gebied.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Dit geneesmiddel wordt u toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van een arts. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig krijgt toegediend. Mocht u zich echter zorgen maken, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er is geen bekend tegengif (antidotum) voor overdosering met carboplatine.

Tijdens klinische studies waren er geen gevallen van overdosering. Mocht er toch sprake zijn van overdosering, dan kan de patiënt de juiste ondersteunende behandeling nodig hebben van complicaties die verband houden met myelosuppressie, nier- en leverfalen en een verminderde auditieve functie.

Rapporten over dosissen tot 1.600 mg /m² melden dat patiënten zich erg ziek voelden, met diarree en kaalheid (alopecia). Het gebruik van hogere dosissen carboplatine dan aanbevolen wordt geassocieerd met verlies van het gezichtsvermogen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequentie van waargenomen bijwerkingen wordt gedefinieerd als:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

Zeer zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Licht onmiddellijk uw arts in als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- abnormale blauwe plekken, bloedingen of tekenen van een infectie zoals een zere keel en een hoge temperatuur;
- ernstige allergische reactie (anafylaxie/anafylactische reacties) - u kunt last krijgen van een ernstige jeukende uitslag (netelroos), zwelling van het gezicht, de lippen, de mond of de keel (wat kan leiden tot problemen met slikken of ademen), u kunt het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen; borstkaspijn, hetgeen een verschijnsel kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd;
- stomatitis/mucositis (bijvoorbeeld zere lippen of zweren in de mond)
- hemolytisch-uremisch syndroom (een ziekte gekenmerkt door acute nierfalen), verminderde urinelozing of bloed in de urine;
- spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, minder of niks meer zien, onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende resultaten van bloedonderzoek (klachten van tumorlysisyndroom die kunnen worden veroorzaakt door snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2);

- hersenbloeding (plotselinge gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, de arm of het been, vooral aan één kant van het lichaam);
- obstructie in bloedvat (embolie en veno-occlusieve ziekte), zwelling of gevoeligheid van het been/de arm.

Andere bijwerkingen die tijdens de behandeling kunnen worden vastgesteld, worden hieronder gegeven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- trombocytopenie (afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed), neutropenie en leukopenie (verminderd aantal witte bloedcellen in het bloed), anemie (verminderd aantal rode bloedcellen);
- verlaging van de creatinineklaring;
- verhoogde serumspiegels van: ureum, alkalische fosfatase, aspartaataminotransferase, leverfunctietests;
- abnormale leverfunctietesten
- verlaagde serumspiegels van natrium, kalium, calcium, magnesium;
- braken, misselijkheid, buikpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- infecties;
- bloedingen;
- overgevoeligheid (allergie);
- perifere neuropathie (zenuwziekte), vermindering van osteotendineuze reflexen (gerelateerd aan botten en pezen), verandering in gevoeligheid;
- paresthesie (tintelend gevoel of spelden- en naaldenprikgevoel), dysgeusie (veranderde smaakbeleving en smaak van voedsel);
- visuele stoornissen, (inclusief zeldzame gevallen van verlies van het gezichtsvermogen);
- oorsuizen (tinnitus), gehoorverlies en gehoorstoornis
- hart- en vaatproblemen;
- ademhalingsproblemen, interstitiële longziekte (longziekte met ontsteking), bronchospasme (bronchiale spiercontractie die ademhalingsproblemen veroorzaakt);
- diarree, constipatie;
- haaruitval (alopecia), problemen met de huid;
- skeletspierstelselaandoeningen;
- voortplantingsstelsel- of urinewegaandoeningen;
- asthenie (zwakte)
- verhoogde bilirubine in het bloed, verhoogd creatinine in het bloed, verhoogd urinezuur in het bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- klachten van het centraal zenuwstelsel. Vaak worden die in verband gebracht met medicijnen tegen misselijkheid en braken die u gebruikt;
- spierpijn, gewrichtspijn
- griepachtige klachten, koude rillingen, hoofdpijn.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)

- tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen
- ziekte van de witte bloedcellen die afkomstig is uit het beenmerg (acute myeloïde leukemie);
- beenmerg aandoening waarbij de productie van bloedcellen verstoord is (myelodysplastisch syndroom (MDS));
- koorts, sepsis/septische shock
- angio-oedeem (zwelling);
- dermatitis met schilferige huid

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- littekenvorming van de longen die kortademigheid en/of hoesten (longfibrose) veroorzaken

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- kanker veroorzaakt door eerdere behandeling met carboplatine en bestraling (secundaire maligniteiten);
- falen van het beenmerg (afname in het vermogen om bloedcellen te produceren);
- febriele neutropenie (koorts gepaard met een laag aantal witte bloedcellen),
- ziekte met verlies van rode bloedcellen door beschadiging van de kleine bloedvaten (hemolytisch-uremisch syndroom);
- minder rode bloedcellen door hun overmatige afbraak (hemolytische anemie);
- mentale veranderingen (encefalopathie);
- obstructie in bloedvat (embolie en veno-occlusieve ziekte), zwelling of gevoeligheid van het been/de arm.uitdroging, anorexia (verlies van eetlust), hyponatriëmie (natriumgehalte onder normale waarden);
- stomatitis (ontsteking van de mond);
- een reeks van symptomen, zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren, epileptische aanvallen en een afwijkend gezichtsvermogen, gaande van wazig zien tot verlies van het gezichtsvermogen (symptomen van reversibel posterieur leuko-encefalopathie syndroom, een zeldzame neurologische aandoening);
- ontsteking van de oogzenuw;
- gezichtsverlies door hersenbeschadiging;
- cerebrovasculair accident (CVA);
- hartfalen (abnormale hartslag - sneller, langzamer of onregelmatig - of pijn op de borst);
- coronaire hartziekte (bijv. myocardinfarct, hartstilstand, angina pectoris, myocardiale ischemie), allergische angina pectoris (Kounis syndroom);
- Hypertensie (bloeddruk hoger dan normaal), hypotensie (bloeddruk lager dan normaal);
- pancreatitis (alvleesklierontsteking);
- longinfectie;
- urticaria, huiduitslag, erytheem (roodheid), pruritus (jeuk)
- spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, verlies van het gezichtsvermogen of visuele stoornissen, onregelmatige hartslag, nierfalen of abnormale resultaten van bloedonderzoek (symptomen van tumorlysisyndroom die kunnen worden veroorzaakt door snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2);
- roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats, malaise.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is carboplatine. Elke milliliter (ml) oplossing bevat 10 milligram (mg) carboplatine.
- Elke injectieflacon Carboplatine Hikma bevat respectievelijk 50 mg, 150 mg, 450 mg en 600 mg carboplatine.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, zoutzuur (pH-aanpassing) en natriumhydroxide (pH-aanpassing).

Hoe ziet Carboplatine Hikma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Carboplatine Hikma is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie in een amberkleurige glazen injectieflacon afgesloten met een rubber stop en aluminium dop.

Verpakking met 1 injectieflacon met respectievelijk 5 ml, 15 ml, 45 ml of 60 ml oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabrikant :

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Goslar
Duitsland

-

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Carboplatine Hikma 50 mg/5 ml oplossing voor infusie: BE535102
Carboplatine Hikma 150 mg/15 ml oplossing voor infusie: BE535146
Carboplatine Hikma 450 mg/45 ml oplossing voor infusie: BE535155
Carboplatine Hikma 600 mg/60 ml oplossing voor infusie: BE535164

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Portugal	Carboplatina Hikma
Spanje	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Solucion para Perfusion
Italië	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Soluzione per Infusione
Verenigd Koninkrijk	Carboplatin 10 mg/ml Solution for Infusion
België	Carboplatine Hikma 50 mg/5 ml oplossing voor infusie Carboplatine Hikma 150 mg/15 ml oplossing voor infusie Carboplatine Hikma 450 mg/45 ml oplossing voor infusie Carboplatine Hikma 600 mg/60 ml oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2025.