

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml und 600 mg/60 ml)

Carboplatin

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels ist Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, im Folgenden wird es jedoch 'Carboplatin' genannt.

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 oder Ihre Pflegefachkraft.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CARBOPLATINE FRESENIUS KABI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Carboplatin ist

Es enthält als Wirkstoff Carboplatin, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Platinkoordinationsverbindungen bekannt sind und zur Behandlung von Krebs eingesetzt werden.

Wofür Carboplatin eingesetzt wird

Dieses Arzneimittel wird eingesetzt zur Behandlung von fortgeschrittenem Eierstockkrebs und kleinzelligem Lungenkrebs.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CARBOPLATINE FRESENIUS KABI BEACHTEN?

Carboplatine Fresenius Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwere Probleme mit den Nieren (Kreatinin-Clearance von oder unter 30 ml/min) haben.
- wenn das Verhältnis Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen (schwere Unterdrückung der Knochenmarksfunktion).
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben.
- gleichzeitig mit einem Impfstoff gegen Gelbfieber.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen haben, wird Ihnen empfohlen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal so bald wie möglich und bevor Sie die Infusion erhalten, zu informieren.

Carboplatin wird den Patienten gewöhnlich im Krankenhaus verabreicht. Normalerweise dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht selber handhaben. Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal werden Ihnen

dieses Arzneimittel verabreichen und werden Sie während und nach der Behandlung sorgfältig und häufig überwachen. Im Allgemeinen werden vor jeder Behandlung Bluttests durchgeführt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carboplatin erhalten.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Wenn Sie stillen.

Wenn Sie wahrscheinlich Alkohol trinken, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden.

Wenn Sie Kopfschmerzen, Bewusstseinsveränderungen, Krampfanfälle und eine anormale Sehfähigkeit, von verschwommenem Sehen bis zum Verlust des Sehvermögens, bemerken, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie eine extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit zusammen mit einer Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen (Symptome einer hämolytischen Anämie), allein oder in Kombination mit einer niedrigen Zahl der Blutplättchen, ungewöhnlichen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie kaum oder keinen Urin ausscheiden (Symptome eines hämolytisch-urämischen Syndroms), feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Fieber (Körpertemperatur mindestens 38 °C) oder Schüttelfrost, die Zeichen einer Infektion sein können, bekommen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Es besteht das Risiko, dass Sie eine Infektion des Blutes erleiden.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, werden die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut (blutbildende System) verstärkt sein und länger anhalten, als es bei Patienten mit normaler Nierenfunktion der Fall ist. Ihr Arzt wird Sie regelmäßiger überwachen wollen, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Turmolysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie diese noch nicht mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen haben, wird Ihnen empfohlen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal so bald wie möglich und bevor Sie die Infusion erhalten, zu informieren.

Dieses Arzneimittel kann vor der Verabreichung mit einer anderen Lösung verdünnt werden. Sie sollten dies mit Ihrem Arzt besprechen und sicherstellen, dass diese für Sie geeignet ist.

Anwendung von Carboplatine Fresenius Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden, da sie eine Wechselwirkung mit Carboplatin eingehen können.

- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen toxisch für ihre Nieren sind (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika).
- Andere Arzneimittel, die bekanntermaßen das Hörvermögen und die Gleichgewichtsfunktionen des Ohres schädigen (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Furosemid (zur Behandlung einer Herzinsuffizienz und von Ödemen)).
- Andere Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems vermindern (z.B. Cyclosporine, Tacrolimus, Sirolimus und andere Krebsmittel)
- Gelbfieber-Impfstoff und andere Lebendimpfstoffe
- Blutverdünnende Arzneimittel, z.B. Warafin
- Phenytoin und Fosphenytoin (zur Behandlung von verschiedenen Arten von Krämpfen und Anfällen)

- Komplexbildner (Substanzen, die an Carboplatin binden und dadurch die Wirkung von Carboplatin vermindern)
- Schleifendiuretika (zur Behandlung von Bluthochdruck und Wasseransammlungen im Gewebe)

Anwendung von Carboplatine Fresenius Kabi zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es ist keine Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol bekannt. Sie sollten jedoch mit Ihrem Arzt sprechen, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber zum Abbau von Alkohol beeinträchtigen kann.

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 um Rat. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie mit dieses Arzneimittels behandelt werden.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie diese noch nicht mit Ihrem Arzt oder medizinischem Fachpersonal besprochen haben, wird Ihnen empfohlen, Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal so bald wie möglich und bevor Sie die Infusion erhalten, zu informieren.

Schwangerschaft

Während der Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit Carboplatin behandelt werden, außer wenn es ausdrücklich von Ihrem Arzt angeordnet wird. Tierstudien haben ein mögliches Risiko für Anomalitäten beim sich entwickelnden Fötus gezeigt. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt das mögliche Risiko für Ihr ungeborenes Kind besprechen. Frauen in gebärfähigem Alter müssen während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Carboplatin eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Da Carboplatin genetische Schäden verursachen kann, wenn während der Behandlung mit Carboplatin eine Schwangerschaft eintritt, wird eine genetische Beratung empfohlen. Eine genetische Beratung wird ebenfalls für Patientinnen mit Kinderwunsch nach der Behandlung empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Daher sollten Sie das Stillen während der Behandlung mit Carboplatin unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Carboplatin kann genetische Schäden verursachen. Frauen werden aufgefordert, durch wirksame Verhütungsmaßnahmen dafür zu sorgen, dass sie vor und während der Behandlung nicht schwanger werden. Frauen, die schwanger sind oder während der Therapie schwanger werden, sollten eine genetische Beratung erhalten.

Männer, die mit Carboplatin behandelt werden, wird empfohlen, während und mindestens 3 Monate 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.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin beeinträchtigt nicht Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Sie sollten jedoch nach der ersten Behandlung mit Carboplatin besonders vorsichtig sein, vor allem wenn Sie sich schwindelig oder unsicher fühlen.

3. WIE IST CARBOPLATINE FRESENIUS KABI ANZUWENDEN?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen immer von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt gegeben. Gewöhnlich erfolgt die Verabreichung über einen Tropf als langsame Injektion in eine Vene und dauert üblicherweise zwischen 15 und 60 Minuten. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, fragen

Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, die Ihnen die Infusion verabreichen werden oder verabreicht haben. Ihre Dosis ist abhängig von Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht, der Funktion Ihres blutbildenden (hämatopoetischen) Systems und Ihrer Nierenfunktion. Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis wählen. Dieses Arzneimittel wird normalerweise vor der Verwendung verdünnt.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg/m² Ihrer Körperoberfläche (berechnet aus Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht).

Ältere Patienten

Es kann die übliche Dosis verwendet werden, jedoch kann Ihr Arzt eine andere Dosierung wählen.

Nierenprobleme

Die verabreichte Dosis kann sich in Abhängigkeit davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten, ändern. Wenn Sie unter Nierenproblemen leiden, kann Ihr Arzt die Dosis senken und häufigere Blutuntersuchungen sowie eine Überwachung Ihrer Nierenfunktion durchführen. Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch einen Arzt verabreicht, der Erfahrungen in der Behandlung von Krebs hat.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es liegen nicht genügend Erfahrungen zur Behandlung von Kindern mit Carboplatin vor, um eine spezifische Dosis empfehlen zu können.

Während der Behandlung mit Carboplatin kann es zu Übelkeit kommen. Vor der Behandlung mit Carboplatin kann Ihnen Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel geben, um diese Wirkungen abzuschwächen.

Üblicherweise wird ein Abstand von 4 Wochen zwischen jeder Behandlung mit Carboplatin liegen. Nach der Gabe dieses Arzneimittels wird Ihr Arzt wöchentlich einige Blutuntersuchungen durchführen, um die richtige Folgedosis für Sie festlegen zu können.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatine Fresenius Kabi angewendet haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Carboplatin erhalten werden. Sollte dies jedoch der Fall sein, könnten Sie Probleme mit den Nieren, der Leber, dem Sehen und dem Hören bekommen und eine niedrige Zahl weißer Blutkörperchen haben. Wenn Sie sich Sorgen machen, dass Sie zu viel Carboplatin erhalten haben oder wenn Sie Fragen über die angewendete Dosis haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatine Fresenius Kabi haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Carboplatine Fresenius Kabi vergessen haben

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis Ihrer Arzneimittel vergessen werden, da Ihr Arzt Anweisungen haben wird, wann Ihnen Ihr Arzneimittel verabreicht werden muss. Wenn Sie denken, dass Sie eine Dosis verpasst haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen einer Infektion, wie Halsschmerzen und erhöhte Temperatur
- Schweres Jucken der Haut (mit erhabenen Schwellungen) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann (Angioödem) und Sie können das Gefühl haben, in Ohnmacht zu fallen.
- Stomatits/Mukositis (z.B. schmerzende Lippen oder Geschwüre im Mund).

Sehr häufige Nebenwirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Knochenmarkshemmung, gekennzeichnet durch einen starken Abfall der weißen Blutkörperchen, wodurch die Wahrscheinlichkeit für Infektionen steigt (Leukopenie, Neutropenie)
- Abfall der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutergüsse und Blutungen steigt (Thrombozytopenie)
- Anämie (eine Erkrankung, bei der die Zahl der roten Blutzellen vermindert ist, was zu Müdigkeit führen kann)
- Verminderte Nierenfunktion (Anstieg der Konzentration von Kreatinin und Harnstoff in Ihrem Blut). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen wollen.
- Geringfügiger Hörverlust (Hörverlust im Hochfrequenzbereich)
- Abweichende Leberenzym Spiegel und anomaler Leberfunktionstest. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen wollen.
- Erhöhte Harnsäurespiegel in Ihrem Blut, was zu Gicht führen kann (Hyperurikämie)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen und Krämpfe
- Ungewöhnliches Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche
- Abnahme des Gehaltes an Salzen in Ihrem Blut (Natrium, Kalium, Calcium, Magnesium). Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen wollen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten):

- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (hämorrhagische Komplikationen)
- Durchfall, Verstopfung, wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Mukositis)
- Allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Hautrötung, Juckreiz, erhöhte Temperatur
- Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Beeinträchtigung und Verlust des Hörvermögens
- nadelstichtartiges Kribbeln (periphere Neuropathie), Schwäche, Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Haarausfall
- Unwohlsein
- Grippeähnliche Symptome
- Verlust oder Mangel an körperlicher Kraft
- Lungenerkrankungen, Narbenbildung und Verdickungen in der Lunge - verbunden mit Atemnot, manchmal tödlich (interstitielle Lungenerkrankung), Atemnot
- Verminderter Knochen- und Sehnenreflex
- Infektionen
- Empfindlichkeitsstörung
- Veränderung des Geschmacksempfindens
- Sehstörungen, einschließlich vorübergehendem Sehverlust
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Hauterkrankungen
- Juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Geröteter Hautausschlag (erythematöser Hautausschlag)
- Muskel- und Skeletterkrankungen
- Zustände, die Harn- und Geschlechtsstrakt beeinträchtigen (urogenitale Erkrankung)
- Anstieg der Blutspiegel von Kreatinin, Bilirubin und Harnsäure. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen wollen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten):

- Durch Strahlen- oder Chemotherapie hervorgerufener Krebs (sekundäre Malignitäten, Folgetumore)
- Fieber und Schüttelfrost ohne Anzeichen einer Infektion
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder abgestorbene Haut im Bereich der Einstichstelle (Reaktionen am Verabreichungsort)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1000 Patienten):

- Unwohlsein mit erhöhter Temperatur, bedingt durch niedrige Spiegel weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schwer beeinträchtigte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise überwachen wollen.
- Entzündung des Sehnervs, die einen vollständigen oder teilweisen Verlust des Sehvermögens verursachen kann (optische Neuritis)
- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie/anaphylaktoide Reaktionen)
- Zu den Symptomen der schweren allergischen Reaktionen zählen plötzliche Kurzatmigkeit oder Beengtheitsgefühl in der Brust, Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen, Gesichtsrötung, niedriger Blutdruck, Herzrasen, Nesselsucht, Atemnot, Schwindelgefühl und anaphylaktischer Schock.
- Niedrige Natriumspiegel in Ihrem Blut (Hyponatriämie)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10000 Patienten):

- Herzversagen
- Hirnblutung, die zu einem Schlaganfall oder Verlust des Bewusstseins führen kann
- Plötzlicher Verschluss einer Arterie (Embolie), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck.

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

- Hämolytisches urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die durch akutes Nierenversagen/geringe Harnausscheidung/oder keine Harnausscheidung, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen mit extremer Müdigkeit und niedriger Blutplättchenzahl gekennzeichnet ist)
- Ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen und Anzeichen einer Infektion
- Wassermangel (Dehydratation)
- Wunde Lippen oder Geschwüre im Mund (Stomatitis)
- 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).
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, Bewusstseinsveränderung, Krampfanfälle und anormale Sehfähigkeit, von verschwommenem Sehen bis zur Erblindung (Symptome eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Erkrankung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lungeninfektion
- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz
Website www.notifierunefetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website :
www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CARBOPLATINE FRESENIUS KABI AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Carboplatine Fresenius Kabi nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ und dem Etikett für die Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor dem Öffnen der Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nach Verdünnung in 5 % Glucose für 96 Stunden bei 2°C-8 °C und bei 20°C-25 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für 24 Stunden bei 2°C-8 °C und für 8 Stunden bei 20°C-25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht direkt verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn es Anzeichen der Zersetzung aufweist.

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 UNG WEITERE INFORMATIONEN

Was Carboplatine Fresenius Kabi enthält

- Der Wirkstoff ist Carboplatin. 1 ml des Konzentrates zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 10 mg Carboplatin.
 - Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg Carboplatin
 - Jede 15 ml Durchstechflasche enthält 150 mg Carboplatin
 - Jede 45 ml Durchstechflasche enthält 450 mg Carboplatin
 - Jede 60 ml Durchstechflasche enthält 600 mg Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatine Fresenius Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Carboplatine Fresenius Kabi ist eine klare, farblose bis blassgelbliche Lösung ohne sichtbare Partikel. Jeder Milliliter (ml) des Konzentrates enthält 10 Milligramm (mg) Carboplatin. Dieses Arzneimittel ist in einer klaren, farblosen Typ I Glasdurchstechflasche mit Chlorbutyl- oder Brombutyl - Gummistopfen erhältlich und ist versiegelt mit einer grünen (für 6 ml), blauen (für 20 ml), roten (für 50 ml) oder gelben (für 100 ml) Aluminium-Bördelkappe. Die 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg

Carboplatin, die 15 ml Durchstechflasche enthält 150 mg Carboplatin, die 45 ml Durchstechflasche enthält 450 mg Carboplatin und die 60 ml Durchstechflasche enthält 600 mg Carboplatin.

Die Standard-Durchstechflaschen sind in Einzelpackungen zu 5 ml, 15 ml, 45 ml und 60 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle oben angegebenen Packungen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi NV
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Hersteller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Deutschland

Zulassungsnummer

Belgien:

BE419492 (50 mg/5 ml)
BE419501 (150 mg/15 ml)
BE419517 (450 mg/45 ml)
BE419526 (600 mg/60 ml)

Luxemburg:

2013010008

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Carboplatin Fresenius Kabi
Deutschland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Estland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Frankreich	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Irland	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennsliþykkni, lausn
Lettland	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju ūīduma pagatavošanai
Litauen	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer

	Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niederlande	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norwegen	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Carboplatin Kabi
Portugal	Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Rumänien	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slowakische Republik	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Spanien	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Tschechische Republik	Carboplatin Kabi
Ungarn	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Vereinigtes Königreich (NI)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt: Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch. Nicht verwendete Infusionslösung muss verworfen werden.

Gebrauchsanweisung zur Verdünnung

Carboplatin kann mit Aluminium reagieren und einen schwarzen Niederschlag bilden und/oder Verlust der Wirksamkeit. Nadeln, Spritzen, Katheter oder Infusionsbestecke, die Teile aus Aluminium enthalten, die mit Carboplatin in Kontakt kommen können, sollten nicht für die Zubereitung oder die Gabe des Arzneimittels verwendet werden.

Das Konzentrat muss vor der Injektion mit 5 % Glucose- oder 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden und auf eine Konzentration bis zu 0,5 mg/ml (500 Mikrogramm/ml) eingestellt werden.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nach Verdünnung in 5 % Glucose für 96 Stunden bei 2°C – 8 °C und bei 20°C – 25 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde nach Verdünnung in 0,9%iger Natriumchlorid-Lösung für 24 Stunden bei 2°C – 8 °C und für 8 Stunden bei 20°C – 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht jedoch sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht direkt verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2°C – 8 °C nicht überschritten werden, es sei denn, die Zubereitung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Die Lösung muss vor der Verwendung auf die Bildung von Partikeln und Farbverlust optisch untersucht werden. Die Lösung sollte nur verwendet werden, wenn die Lösung klar und frei von Partikeln ist.

Richtlinie zur sicheren Handhabung antineoplastischer Substanzen:

1. Carboplatin darf für die Anwendung nur von qualifiziertem Personal vorbereitet werden, das in der sicheren Handhabung von Chemotherapeutika geschult wurde.
2. Die Vorbereitung sollte nur in einem ausgewiesenen Bereich erfolgen.
3. Es sollten entsprechende Schutzhandschuhe, Gesichtsschutz und Schutzkleidung getragen werden.
4. Es sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, damit das Arzneimittel nicht versehentlich in Kontakt mit den Augen kommt. Wenn das Arzneimittel in Kontakt mit den Augen kommt, sollten diese mit Wasser und/oder Kochsalzlösung gespült werden.
5. Die Zubereitung der zytotoxischen Substanz sollte nicht von Schwangeren durchgeführt werden.
6. Bei der Entsorgung der für die Vorbereitung der rekonstituierten zytotoxischen Substanz verwendeten Materialien (Spritzen, Nadeln, etc.) sollte entsprechende Vorsicht und Schutzmaßnahmen getroffen werden. Überschüssiges Material und Körperabfälle sollten in doppelt versiegelten Polyethylenbeuteln entsorgt werden und bei einer Temperatur von 1.000 °C verbrannt werden.
7. Die Arbeitsoberfläche sollte mit saugfähigem Papier zum Einmalgebrauch, dessen Unterseite mit Plastik beschichtet ist, abgedeckt werden.
8. Alle Spritzen und Geräte sollten Luer-Lock Verschlüsse besitzen. Es wird die Verwendung von größeren Hohladeln empfohlen, um den Druck zu vermindern und die Bildung von Aerosolen zu vermeiden. Zur Vermeidung von Aerosolen können auch Entlüftungsnadeln verwendet werden.

Entsorgung

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