

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Carboplatin Ebewe 10 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten karboplatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carboplatin Ebewe on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Carboplatin Ebeweä
3. Miten Carboplatin Ebeweä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carboplatin Ebewen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carboplatin Ebewe on ja mihin sitä käytetään

Carboplatin Ebeweä käytetään eri syöpätyyppien, kuten keuhkosityövän, pään ja kaulan alueen syövän, virtsarakonsyövän ja munasarjasyövän hoitoon. Valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä, mutta yleensä sitä käytetään yhdessä muiden syöpälääkkeiden kanssa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Carboplatin Ebeweä

Älä käytä Carboplatin Ebeweä

- jos olet allerginen karboplatiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea luuydinloma.
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ellet ole sopinut yhdessä lääkärisi kanssa, että lääkettä voi käyttää.
- jos sinulla on verta vuotava kasvain.
- yhdessä keltakuumerokotteen kanssa (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Carboplatin Ebewe”).

Varoitukset ja varoimet

Tätä lääkettä saa antaa ainoastaan syöpälääkärin valvonnassa, erikoistuneissa yksiköissä ja olosuhteissa, joissa asianmukainen seuranta ja valvonta sekä mahdollisten komplikaatioiden hoito ovat mahdollisia.

Munuaistoimintaa, veriarvoja ja maksan toimintaa seurataan ennen hoitoa ja sen aikana. Jos näissä arvoissa todetaan muutoksia, hoito on lopetettava. Myös hermostosi toimintaa seurataan säännöllisin väliajoin, koska lääke saattaa aiheuttaa näköhaittoja (yleensä ohimeneviä), tunnottomuutta ja pistelyä sekä jänneheijasteiden heikkenemistä.

Jos sinulla on päänsärkyä, psyykkisten toimintojen muutoksia, kouristuskohtauksia ja näköhäiriöitä kuten näön hämärtymistä tai näön menetystä, kerro asiasta lääkärillesi.

Jos sinulla on voimakasta uupumusta ja hengenahdistusta, johon liittyy punasolujen vähäisyyttä (hemolyyttisen anemian oireita), yksinään tai yhdessä verihiutaleiden vähäisyyden, poikkeavan

mustelmanmuodostuksen (trombosytopenia) ja vähävirtsaaisuutena tai virtsaamattomuutena ilmenevän munuaisvaivan (hemolyyttis-ureemisen oireyhtymän oireita), kerro asiasta lääkärillesi.

Jos sinulla on kuumetta (ruumiinlämpö vähintään 38 °C) tai vilunväristyksiä, jotka saattavat olla infektion merkkejä, kerro asiasta heti lääkärillesi. Sinulla voi olla verenmyrkytyksen riski.

Anemiaa (punasolujen vähyyttä) voi esiintyä, ja saatat tällöin tarvita ylimääräisiä verensiirtoja.

Sinulle annetaan ennen jokaista hoitokertaa lääkkeitä, joilla ehkäistään pahoinvointia ja oksentelua.

Infuusion aloittamisen jälkeen voi esiintyä allergisia reaktioita muutamien minuuttien kuluttua injektion aloittamisen jälkeen. Hyvin harvinaisissa tapauksissa allerginen reaktio voi olla hyvin vakava ja johtaa kuolemaan. Myös muiden vastaavien syöpälääkkeiden aiheuttamia ristireaktioita voi esiintyä.

Etenkin lapsilla voi esiintyä kuulon alenemista jopa hoidon lopettamisen jälkeen. Lasten kuulon seuranta on suositeltavaa.

Eläviä viruksia sisältäviä rokotteita ei suositella eikä keltakuumerokotetta saa antaa Carboplatin Ebewe -hoidon aikana. Inaktivoituja (tapettuja) viruksia sisältäviä rokotteita voi käyttää, mutta rokote-teho voi olla heikentynyt.

Karboplatiinihoidon aikana teille annetaan lääkkeitä, jotka auttavat vähentämään tuumorilyysioireyhtymäksi kutsutun, mahdollisesti hengenvaarallisen komplikaation todennäköisyyttä. Tuumorilyysioireyhtymää aiheuttavat veren kemiallisen koostumuksen häiriöt, jotka johtuvat verenkiertoon vapautuvista aineksista kuolevien syöpäsolujen hajotessa.

Muut lääkkeet ja Carboplatin Ebewe

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Keltakuumerokotetta ei saa antaa.
- Jos käytät veren hyytymiseen vaikuttavia ns. verenhennuslääkkeitä, veren hyytymisarvoa (INR) täytyy ehkä seurata useammin.
- Carboplatin Ebewen vaikutus munuaistoimintaan ja kuuloon voi korostua joidenkin antibioottien (aminoglykosidit) ja joidenkin nesteenoistolääkkeiden (esim. furosemidi) samanaikaisen käytön aikana. Kuuloa ja munuaistoimintaa on seurattava tarkkaan.
- Epilepsian hoidossa käytettävien fenytoiinin ja fosfenytoinin teho saattaa heikentyä ja kouristusriski voi suurentua. Epilepsialääkkeen annosta täytyy ehkä muuttaa.
- Jotkut immuunipuolustukseen vaikuttavat lääkkeet (siklosporiini, takrolimuusi ja sirolimuusi) saattavat voimistaa Carboplatin Ebewen immuunipuolustusta heikentävää vaikutusta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Carboplatin Ebewe -hoitoa saavien naisten on vältettävä raskaaksi tulemistä sikiölle aiheutuvan riskin takia. Carboplatin Ebewe vahingoittaa sikiötä ja aiheuttaa epämuodostumia eläimillä. Sama pätee todennäköisesti myös ihmiseen.

Ei tiedetä, erittykö Carboplatin Ebewe rintamaitoon. Sitä ei siis saa käyttää imetyksen aikana.

Carboplatin Ebewe saattaa vahingoittaa munasarja- tai kivestoimintaa. Carboplatin Ebewe -hoitoa saavat miehet eivät saa siittää lapsia hoidon aikana eivätkä 6 kuukauden aikana hoidon jälkeen. Hoito saattaa aiheuttaa miehillä pysyvää hedelmättömyyttä, joten miesten on perehdyttävä siemennesteen pakastamisen mahdollisuuksiin (spermapankki) ennen hoidon alkua.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Carboplatin Ebewe -valmiste saattaa aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, näköhäiriöitä ja kuulon heikkenemistä. Nämä mahdolliset haittavaikutukset saattavat heikentää ajokykyä tai koneiden käyttökykyä.

3. Miten Carboplatin Ebe we ä annetaan

Terveydenhuoltohenkilöstö antaa tämän lääkkeen sinulle. Sitä ei ole tarkoitettu itse otettavaksi. Annos määritetään sinulle henkilökohtaisesti riippuen syöpätyypistä, yleisvoinnistasi ja mahdollisesta muusta samanaikaisesta syöpälääkityksestä.

Tavallisesti Carboplatin Ebe we ä annetaan infuusiona kerran kuukaudessa. Infuusio kestää yleensä enintään 1 tunnin. Lääkäri määrää infuusionopeuden.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi puoleen.

Jos arvelit saaneesi enemmän Carboplatin Ebe we ä kuin sinun pitäisi

Lääkäri pitää huolen siitä, että saat sopivan annoksen tautisi hoitoon, joten yliannostus on epätodennäköistä. Yliannostus voi aiheuttaa haittavaikutusten voimistumista. Lääkäri voi hoitaa näiden haittavaikutusten oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- Valko- ja/tai punasolujen ja/tai verihiutaleiden vähyys
- Vatskipu, pahoinvointi, oksentelu
- Poikkeavat munuais- ja/tai maksa-arvot verikokeissa
- Veren pieni natrium-, kalium-, kalsium- ja/tai magnesiumipitoisuus

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- Infektiot (jotka voivat jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Allergiset reaktiot (ihottuma, nokkosihottuma, kutina, kuume ja/tai punoitus)
- Hiustenlähtö ja iho-oireet
- Verenvuodot (jotka voivat jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Ääreishermostomuutokset, tunnottomuus ja pistely, jänneheijasteiden heikkeneminen, aistihäiriöt, makuaistin muutokset
- Näköhäiriöt (harvinaisissa tapauksissa jopa näönmenetykset)
- Kuulohäiriöt, jotka saattavat olla vaikeampia, jos potilas on saanut aiemmin sisplatiinihoitoa
- Sydän- ja verisuonihäiriöt (jotka voivat jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Hengityselimistön häiriöt, esim. keuhkoputkien supistuminen ja/tai interstitiaalinen keuhkosairaus
- Ripuli, ummetus ja ruoansulatuskanavan limakalvo-oireet
- Tuki- ja liikuntaelimestön häiriöt
- Munuaisten, virtsateiden ja sukupuolielinten toiminnan muutokset
- Voimattomuus
- Veren bilirubiiniarvojen suureneminen, veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen, korkea uraattiarvo (kihtiriskiä mittaava koearvo)

Yleisyydeltään tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Hoitoon liittyvä syöpä myöhemmällä iällä
- Luuytimen vajaatoiminta, valkosolujen vähydestä johtuva kuume, hemolyttis-ureeminen oireyhtymä
- Nestehukka, ruokahaluttomuus, veren matala natriumpitoisuus (hyponatremia)

- Aivoverenkiertohäiriöt (jotka voivat jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Korkea tai matala verenpaine, sydämen vajaatoiminta ja veritulppa (joka voi jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Sydämen vajaatoiminta (joka voi jopa johtaa kuolemaan alle 1 potilaalla 100:sta)
- Suutulehdus
- Nokkosihottuma, ihottuma, punoitus, kutina
- Pistoskohdan kuduskuolio, reaktio tai punoitus
- Lääkkeen joutuminen vahingossa verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio)
- Huonovointisuus
- Vakavat maksahaitat
- Leukemia
- Keskushermosto-oireita (johtuvat todennäköisesti pahoinvointilääkehoidosta)
- Näköhermotulehdus, johon liittyy näköhäiriöitä ja näön menetys
- Oireyhtymä, johon liittyy esim. päänsärkyä, psyykkisten toimintojen muutoksia, kouristuskohtauksia ja näköhäiriöitä kuten näön hämärtymistä tai näön menetystä (korjautuvan posteriorisen leukoenkefalopatian, erään harvinaisen neurologisen häiriön oireita)
- Haimatulehdus
- Keuhkokuume
- Lihaskouristukset, lihasheikkous, sekavuus, näkökyvyn menetys tai näköhäiriöt, epäsäännöllinen sydämen syke, munuaisten vajaatoiminta tai epänormaalit verikoetulokset (tuumorilyysioireyhtymän oireet, joita syöpäsolujen nopea hajoaminen saattaa aiheuttaa) (ks. kohta 2).
- Rintakipua, joka voi olla merkki mahdollisesta vakavasta allergisesta reaktiosta, jota kutsutaan Kounisin oireyhtymäksi.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
 Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
 PL 55
 00034 FIMEA

5. Carboplatin Ebewen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.
 Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
 Vedä liuos injektiopullosta vasta juuri ennen käyttöä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
 Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Carboplatin Ebewe sisältää

- Vaikuttava aine on karboplatiini.
- Muu aine on injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Carboplatin Ebewe on kirkas, väritön tai lähes väritön infuusiokonsentraatti, liuosta varten.

- 5 ml injektiopullot, joissa 50 mg karboplatiinia
- 5 x 5 ml injektiopullot, joissa yhdessä pullossa on 50 mg karboplatiinia
- 15 ml injektiopullot, joissa 150 mg karboplatiinia
- 45 ml injektiopullot, joissa 450 mg karboplatiinia
- 60 ml injektiopullot, joissa 600 mg karboplatiinia
- 100 ml injektiopullot, joissa 1 000 mg karboplatiinia

Injektiopullot on pakattu joko suojamuovin sisään tai ilman sitä ("Onco-Safe" tai suojakalvo). "Onco-Safe" tai suojakalvo ei joudu kosketuksiin lääkevalmisteen kanssa, vaan suojaa valmistetta kuljetuksen aikana, mikä lisää lääkettä käsittelevien henkilöiden turvallisuutta.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Itävalta

Valmistaja:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Itävalta

tai

Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.01.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Lääkkeen käsittelyn yhteydessä on noudatettava sytostaattien käsittelystä annettuja ohjeita.

Karboplatiinia saa antaa vain laskimoon.

Annostussuositus aikuisille potilaille, jotka eivät aikaisemmin ole saaneet sytostaattihoitoa ja joiden munuaistoiminta on normaali, on 400 mg/m² 15–60 minuuttia kestäväenä kertainfuusiona laskimoon. Hoitojaksojen välillä on pidettävä vähintään neljän viikon tauko. Hoidon saa toistaa vasta, kun neutrofiiliarvo on vähintään 2 x 10⁹/l ja trombosyyttiarvo vähintään 100 x 10⁹/l.

Pienempää annosta (20–25 % pienempi) suositellaan, jos potilaalla on anamneesissa myelosuppressiivista hoitoa ja yleisvointi on heikentynyt (ECOG-Zubrod 2–4 tai Karnofsky alle 80).

Alimpien veriarvojen viikoittainen määritys on suositeltavaa ensimmäisen karboplatiinihoitajakson aikana myöhempien hoitajaksojen annosmuutoksia varten.

Karboplatiinia valmisteltaessa ja annettaessa ei saa käyttää alumiinia sisältäviä neuloja eikä infuusiovälineitä. Alumiini reagoi karboplatiinin kanssa ja aiheuttaa saostumista ja/tai karboplatiinin tehon heikkenemistä.

Lääkkeen valmistelussa ja annossa on noudatettava vaarallisia aineita koskevia varotoimenpiteitä. Valmistelun voi suorittaa vain henkilö, joka on perehdytetty valmisteen turvalliseen käyttöön. Valmistetta käsitellessä on käytettävä suojakäsineitä, kasv suojausta ja suojavaatteita. Käsitteilyn on mahdollisuuksien mukaan tapahduttava vetokaapissa. Kosketusta ihon ja limakalvojen kanssa tulee välttää.

Valmiste voidaan laimentaa 5 % glukoosi- tai 0,9 % natriumkloridiliuoksella vähintään 0,5 mg/ml pitoisuuteen.

Laimentaminen tulee suorittaa aseptisesti.

Vain kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä.

Käyttövalmis infuusioneste voidaan säilyttää huoneenlämmössä enintään 12 tunnin ajan, mutta se on suositeltavaa käyttää välittömästi käyttöönvalmistuksen jälkeen.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Vedä liuos injektiopullosta vasta välittömästi ennen käyttöä.

Bipacksedeln: Information till användaren

Carboplatin Ebewe 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, sjuksköterska eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Carboplatin Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Carboplatin Ebewe
3. Hur Carboplatin Ebewe ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Carboplatin Ebewe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Carboplatin Ebewe är och vad det används för

Carboplatin Ebewe används för behandling av olika cancerformer, såsom lungcancer, huvud- och halscancer, blåscancer eller äggstockscancer. Preparatet kan användas ensamt men oftast används det tillsammans med andra cancerläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Carboplatin Ebewe

Använd inte Carboplatin Ebewe

- om du är allergisk mot karboplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt nedsatt benmärgsfunktion.
- om du har svårt nedsatt njurfunktion, om du inte tillsammans med din läkare har kommit överens om att läkemedlet kan användas.
- om du har en tumör som blöder.
- tillsammans med vaccin mot gula febern (se avsnittet "Andra läkemedel och Carboplatin Ebewe").

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel ges endast under övervakning av cancerläkare, vid särskilda vårdenheter och under förhållanden där nödvändig uppföljning och övervakning samt behandling av eventuella komplikationer kan genomföras.

Din njurfunktion kontrolleras före och under behandlingen, likaså dina blodvärden och din leverfunktion. Om avvikande påverkan på dessa värden konstateras, ska behandlingen avslutas. Funktionen av ditt nervsystem uppföljs också regelbundet, eftersom läkemedlet kan ge synbiverkningar som i allmänhet är övergående, domningar och stickningar, samt försämrade senreflexer.

Om du får huvudvärk, om dina mentala (psykiska) funktioner förändras eller om du får krampanfall och onormal syn, alltifrån dimsyn till blindhet, ska du tala om det för läkaren.

Om du blir extremt trött och andfådd och ditt blodvärde (antalet röda blodkroppar) sjunker (symtom på hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar, lätt att få blåmärken (trombocytopeni) och en njursjukdom som innebär att det endast bildas en liten mängd urin eller ingen urin alls (symtom på hemolytiskt uremisyndrom), ska du tala om det för läkaren.

Om du får feber (kroppstemperatur på minst 38 °C) eller frossa, vilket kan vara tecken på en infektion, ska du omedelbart tala om det för läkaren. Det finns en risk att infektionen sprider sig till blodet.

Anemi (nedsatt antal röda blodkroppar) kan förekomma och då kan du behöva extra blodtransfusioner.

Före varje behandling får du läkemedel som förebygger illamående och kräkningar.

Allergiska reaktioner kan förekomma inom några minuter efter att infusionen har inletts. I mycket sällsynta fall kan en allergisk reaktion vara mycket allvarlig och leda till döden. Även korsreaktioner orsakade av andra liknande cancerläkemedel kan förekomma.

Särskilt hos barn kan nedsatt hörsel uppstå t.o.m. efter avslutad behandling. Uppföljning av hörseln rekommenderas för barn.

Vaccin som innehåller levande virus rekommenderas inte och vaccination mot gula febern får inte ges under behandlingen med Carboplatin Ebewe. Vaccin med avdödat virus kan användas, men vaccinationseffekten kan vara nedsatt.

Under behandling med karboplatin ges du läkemedel för att minska risken för en potentiellt livshotande komplikation som kallas tumörlyssyndrom och som orsakas av en kemisk obalans i blodet på grund av sönderfall av döende tumörceller som släpper ut sitt innehåll i blodet.

Andra läkemedel och Carboplatin Ebewe

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

- Vaccin mot gula febern får inte ges.
- Om du använder blodförtunnande läkemedel som påverkar blodets levringsförmåga, kan uppföljning av blodets koagulationsvärde (INR) behövas oftare.
- Inverkan av Carboplatin Ebewe på njurfunktionen och hörseln kan förstärkas vid samtidig användning av vissa antibiotika (aminoglykosider) och vissa vätskedrivande medel (t.ex. furosemid). Omsorgsfull uppföljning av hörseln och njurfunktionen krävs.
- Effekten av fenytoin och fosfenytoin som används för behandling av epilepsi kan påverkas och risken för kramper kan öka. Dosen av epilepsimedicinen måste kanske ändras.
- Den immundämpande effekten av Carboplatin Ebewe kan förstärkas av vissa läkemedel som påverkar immunförsvaret (ciklosporin, takrolimus och sirolimus).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel. Kvinnor som får Carboplatin Ebewe ska undvika graviditet på grund av risken för fostret. Carboplatin Ebewe skadar fostret och leder till missbildningar hos djur. Det är sannolikt att samma gäller för människan.

Det är inte känt om Carboplatin Ebewe utsöndras i bröstmjölk. Därför får det inte användas under amning.

Carboplatin Ebewe kan skada äggstocks- eller testikelfunktionen. Män som behandlas med Carboplatin Ebewe ska inte avla barn under den tid de behandlas och ända tills 6 månader förlöpt sedan behandlingen avslutats. Eftersom behandlingen kan leda till bestående sterilitet hos män, ska män bekanta sig med möjligheterna till nedfrysning av sädesvätska (spermabank) innan behandlingen inleds.

Körförmåga och användning av maskiner

Carboplatin Ebewe kan orsaka illamående, kräkningar, synrubbingar och hörselskador, vilket kan påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur Carboplatin Ebewe ska användas

Detta läkemedel ges av sjukvårdspersonal; ta det inte själv.

Dosen uträknas för dig individuellt och beror på vilken typ av cancer du har, på eventuell annan samtidig cancermedicinering och på ditt allmäntillstånd.

Vanligtvis ges Carboplatin Ebewe en gång i månaden som en infusion som vanligen varar högst 1 timme. Läkaren bestämmer infusionshastigheten.

Vänd dig till din läkare om du har frågor.

Om du har fått för stor mängd av Carboplatin Ebewe

Din läkare ser till att du får lämplig dos, så överdosering är osannolikt. I händelse av överdosering kan du få ökade biverkningar. Din läkare kan ge dig symtomlindrande behandling mot dessa biverkningar.

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.

Följande biverkningar kan förekomma:

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

- Nedsatt antal vita och/eller röda blodkroppar och/eller blodplättar
- Buksmärtor, illamående, kräkning
- Avvikande resultat i blodprov som mäter njurfunktionen och/eller leverfunktionen
- Låg natrium-, kalium-, kalcium- och/eller magnesiumhalt i blodet

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Infektioner (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Allergiska reaktioner (utslag, nässelutslag, klåda, feber och/eller rodnad)
- Hårfall och hudbiverkningar
- Blödningar (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Störningar i perifera nervsystemet, stickningar och domningar, försämring av senreflexer, sinnesstörning, smakstörningar
- Synstörningar (i sällsynta fall t.o.m. synförlust)
- Hörselstörningar som kan försvåras av tidigare behandling med cisplatin
- Störningar i hjärtat och blodcirkulationen (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Störningar i andningsfunktionen, bl.a. luftrörskrämp och/eller interstitiell lungsjukdom
- Diarré, förstoppning och slemhinnereaktioner i mag-tarmkanalen
- Störningar i rörelseorganen
- Förändringar i funktionen av njurar, urinvägar och könsorgan
- Kraftlöshet
- Förhöjt bilirubinvärde i blodet, förhöjt blodkreatinin, högt uratvärde (som mäter risken för gikt)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Behandlingsrelaterad cancer senare i livet
- Benmärgssvikt, feber på grund av för litet vita blodkroppar, hemolytiskt-uremiskt syndrom
- Vätskebrist, aptitlöshet, låg natriumhalt i blodet (hyponatremi)

- Stroke (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Högt eller lågt blodtryck, hjärtsvikt och blodpropp (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Hjärtsvikt (som t.o.m. kan leda till döden hos färre än 1 patient av 100)
- Muninflammation
- Nässelutslag, hudutslag, rodnad, klåda
- Vävnadsdöd, reaktion eller rodnad vid injektionsstället
- Oavsiktlig administrering av läkemedlet i vävnaden utanför blodkärlet (extravasation)
- Sjukdomskänsla
- Allvarlig leverpåverkan
- Leukemi
- Symtom i centrala nervsystemet (beror sannolikt på läkemedel mot illamående)
- Inflammation i synnerven, vilket är förknippat med synstörningar och synförlust
- En grupp symtom som huvudvärk, förändrade mentala (psykiska) funktioner, krampanfall och onormal syn, alltifrån dimsyn till blindhet (symtom på reversibelt posteriot leukoencefalopatisyndrom, en sällsynt sjukdom som drabbar nervsystemet)
- Bukspottkörtelinflammation
- Lunginflammation
- Muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, synförsämring eller synstörningar, oregelbundna hjärtslag, njursvikt eller avvikande blodprovresultat (symtom på tumörllyssyndrom som kan orsakas av snabbt sönderfallande tumörceller, se avsnitt 2).
- Bröstmärta som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Carboplatin Ebewe ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i den yttre förpackningen. Ljuskänsligt.

Dra upp lösningen ur flaskan precis före användning.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar 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.
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carboplatin Ebewe är klar, färglös eller nästan färglös koncentrat till infusionsvätska, lösning.

- Injektionsflaskor på 5 ml innehållande 50 mg karboplatin
- Injektionsflaskor på 5 x 5 ml innehållande 5 x 50 mg karboplatin
- Injektionsflaskor på 15 ml innehållande 150 mg karboplatin
- Injektionsflaskor på 45 ml innehållande 450 mg karboplatin
- Injektionsflaskor på 60 ml innehållande 600 mg karboplatin
- Injektionsflaskor på 100 ml innehållande 1 000 mg karboplatin

Injektionsflaskorna är förpackade med eller utan plastskydd ("Onco-Safe" eller skyddsfolie). "Onco-Safe" och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal under transport.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Österrike

Tillverkare

Ebewe Pharma Ges.m.b.H Nfg KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Österrike

eller

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 06.01.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läkemedlet ska hanteras enligt anvisningar för cytostatika.

Karboplatin får ges endast som en intravenös infusion.

Rekommenderad dos för vuxna patienter som inte tidigare har fått cytostatbehandling och har normal njurfunktion är 400 mg/m² som en intravenös engångsinfusion på 15–60 minuter. Behandlingscyklerna får upprepas med högst fyra veckors intervall och/eller först när neutrofilvärdet är minst $2 \times 10^9/l$ och trombocytvärdet minst $100 \times 10^9/l$.

En 20–25 % mindre dos rekommenderas om patienten tidigare har fått myelosuppressiv behandling och allmäntillståndet är nedsatt (ECOG-Zubrod 2–4 eller Karnofsky under 80).

Veckovis bestämning av de lägsta blodvärdena rekommenderas under den första karboplatin-behandlingscykeln för dosjusteringar vid senare behandlingscykler.

Nålar och infusionssett som innehåller aluminium får inte användas vid beredning och administrering av karboplatin. Aluminium reagerar med karboplatin och orsakar sedimentering och/eller försämring av effekten av karboplatin.

Vid beredning och administrering av infusionsvätskor måste försiktighetsåtgärderna för farliga substanser iakttas. Beredningen får utföras endast av personer som har utbildats i säker användning av preparatet. Skyddshandskar, skyddsmask och skyddskläder måste användas vid hantering av preparatet. All hantering av karboplatin ska om möjligt ske i dragskåp. Kontakt hud och slemhinnor bör undvikas.

Preparatet kan spädas med 5 % glukos- eller 0,9 % natriumkloridlösning till en koncentration på minst 0,5 mg/ml.

Beredning av lösning skall ske under aseptiska förhållanden.

Endast för engångsbruk. Kassera eventuell oanvänd lösning.

Beredd infusionsvätska kan förvaras i rumstemperatur i högst 12 timmar. Det rekommenderas dock att infusionsvätskan används omedelbart efter beredning.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i den yttre förpackningen. Ljuskänsligt. Dra upp lösningen ur injektionsflaskan precis före användning.