

Bipacksedel: 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 eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Carboplatin Ebewe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Carboplatin Ebewe
3. Hur du får Carboplatin Ebewe
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 innehåller det aktiva ämnet karboplatin. Karboplatin är ett så kallat cellgift och används för att behandla vissa typer av cancer, som äggstockscancer (ovarialcancer) och lungcancer.

Karboplatin som finns i Carboplatin Ebewe kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Carboplatin Ebewe

Använd inte Carboplatin Ebewe

- om du är allergisk mot karboplatin, andra platinainnehållande läkemedel eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarlig njursjukdom (svår njurinsufficiens).
- om du har försämrad benmärgsfunktion (nedsatt förmåga att producera blodkroppar i benmärgen).
- om du har blödande cancertumör.
- samtidigt med vaccin mot gula febern (se "Andra läkemedel och Carboplatin Ebewe" nedan).
- om du ammar (se "Graviditet, amning och fertilitet" nedan).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Carboplatin Ebewe. Carboplatin Ebewe ska bara ordinerats av läkare med stor erfarenhet av cancerbehandling.

Din njurfunktion, leverfunktion och dina blodvärden kommer att övervakas före och under behandlingen med Carboplatin Ebewe. Om du får avvikande resultat av dessa tester kan behandlingen avbrytas till testvärdena återgår till mer normala resultat

Före behandling med Carboplatin Ebewe kan du få läkemedel mot illamående för att lindra besvären.

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.

Tala om för läkaren:

- om du får huvudvärk, krampanfall, synförändringar, alltifrån dimsyn till blindhet eller upplever psykiska störningar till exempel förvirring.
- om du upplever extrem trötthet i samband med minskat antal röda blodkroppar och andnöd (hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar, lätt att få blåmärken (trombocytopeni) och en njursjukdom som innebär att du får minskade urinmängder eller ingen urin alls. Detta är symtom på hemolytiskt-uremiskt syndrom.
- om du får feber (kroppstemperatur på 38 °C eller mer) eller frossa, vilket kan vara tecken på en infektion. Tala omedelbart om för läkaren. Det finns en risk att infektionen sprider sig till blodet.

Barn:

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn då det inte finns tillräcklig erfarenhet av att ge Carboplatin Ebewe till denna patientgrupp. Barn löper större risk att drabbas av hörselförlust vid karboplatinbehandling. Långtidsuppföljning av hörseln rekommenderas hos barn.

Andra läkemedel och Carboplatin Ebewe

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är extra viktigt att du berättar för läkaren om du använder:

- Blodförtunnande läkemedel. Koagulationen behöver kontrolleras oftare vid kombinationsbehandling med Carboplatin Ebewe.
- Aminoglykosider (en grupp antibiotika).
- Ciklosporin, takrolimus, sirolimus (läkemedel som hämmar immunförsvaret).
- Diuretika (ökar urinutsöndringen) som används för att sänka blodtrycket.
- Fenytoin, fosfenytoin (läkemedel mot epilepsi).

När du behandlas med Carboplatin Ebewe får du inte vaccinera dig mot gula febern.

Om du planerar att vaccineras med något annat vaccin samtidigt som du behandlas med Carboplatin Ebewe bör du diskutera detta med din läkare innan vaccinationen äger rum.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet:

Du ska inte behandlas med Carboplatin Ebewe under graviditet om inte din läkare anser att det är absolut nödvändigt. Djurstudier har visat att det finns en potentiell risk för missbildningar hos det utvecklande fostret. Om du behandlas med karboplatin medan du är gravid, bör du diskutera den potentiella risken för ditt ofödda barn med din läkare. Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiva preventivmedel under behandling med karboplatin och i minst 6 månader efter behandlingen. Eftersom karboplatin kan orsaka genetiska skador rekommenderas genetisk rådgivning om du blir gravid under behandling med karboplatin. Genetisk rådgivning rekommenderas också för kvinnliga patienter som önskar skaffa barn efter behandlingen.

Amning:

Det är inte känt om karboplatin utsöndras i bröstmjölk. Vid behandling med Carboplatin Ebewe ska amningen avbrytas.

Fertilitet:

Carboplatin Ebewe kan orsaka sterilitet och du bör därför diskutera med din läkare om du planerar att skaffa barn efter behandlingen. Män rekommenderas att använda effektiva preventivmedel och inte skaffa barn under behandling med karboplatin och i minst 3 månader efter behandling med karboplatin. Män bör även söka rådgivning om spermaförvaring innan behandlingen påbörjas.

Körförmåga och användning av maskiner

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, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

3. Hur du får Carboplatin Ebewe

Infusionen ges alltid av sjuksköterska eller läkare. Den ges vanligtvis i form av ett dropp i en ven (intravenöst) och tar normalt mellan 15 och 60 minuter.

Den läkemedelsdos du får beror på vilken sjukdom du behandlas för, ditt medicinska tillstånd, ålder, kroppsvikt eller kroppsytta och hur bra dina njurar fungerar. Vanlig dos är 400 mg/m².

Om du fått för stor mängd av Carboplatin Ebewe

Du kommer få detta läkemedel på sjukhus och det inte troligt att du får för stor mängd karboplatin. Om du är orolig att du fått för hög dos eller om du har frågor om den dos du fått ska du tala med läkaren eller sköterskan som ger dig läkemedlet. Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Om något av följande inträffar skall du **omedelbart** kontakta läkare eller sök sjukvård:

- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion, till exempel ont i halsen och feber. Detta kan vara tecken på blodpåverkan såsom blodbrist, minskat antal blodkroppar och blodplättar som rapporterats som mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- Svåra allergiska reaktioner (överkänslighetsreaktioner). Symtom på en allergisk reaktion kan vara svullnad av ögonlock, ansikte eller läpparna, lågt blodtryck, hjärklappning, plötsliga kliande utslag (nässelfeber), plötsligt pipande andning, trånghetskänsla i bröstet, andnöd och yrsel. Vanlig biverkan (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). Bröstsmärta som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom (förekommer hos okänt antal användare).

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

- Kräkningar, illamående, buksmärta.
- Förändrade resultat i tester av njur- och leverfunktion, ändrade nivåer av salter i blodet.

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

- Infektioner, blödning.
- Nedsatt känsel, domningar, minskade senreflexer, smakrubbning.
- Synstörningar i sällsynta fall synförlust.
- Hörselpåverkan såsom tinnitus och hörselförlust.
- Hjärt-kärlsjukdom.
- Andningsbesvär, lungsjukdom, kramp i luftrören (bronkospasm) som ger andnöd.
- Diarré och förstoppning.
- Slemhinnebesvär.
- Håravfall, hudproblem.
- Sjukdom i skelett och muskler.
- Sjukdom i urin- och/eller könsorgan.
- Extrem trötthet/kraftlöshet (asteni).

- Förhöjt bilirubin i blodet (kan orsaka symtom såsom gulfärgad hud).
- Förhöjt kreatinin i blodet (tecken på njurfunktionsnedsättning).
- Ökad mängd urinsyra i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Tumörsjukdom som beror på behandlingen.
- Kraftig benmärgspåverkan (benmärgssvikt).
- Sjukdom som påverkar blodet och njurarna (hemolytiskt-uremiskt syndrom-HUS).
- Uttorkning, minskad aptit, sänkt natriumnivå i blodet.
- Kärlpåverkan i hjärnan såsom slaganfall eller blodpropp.
- Hjärtsvikt, vandrande blodpropp (emboli), högt eller lågt blodtryck.
- Inflammation i munnens slemhinna.
- Nässelutslag, hudutslag, rodnad och klåda i huden.
- Reaktioner på injektionsstället.
- Sjukdomskänsla.
- Huvudvärk, psykiska störningar till exempel förvirring, krampanfall och synförändringar, alltifrån dimsyn till blindhet. Detta är symtom på reversibelt posterioort leukoencefalopatisyndrom, en sällsynt sjukdom som drabbar nervsystemet.
- Bukspottkörtelinflammation.
- Lunginflammation.
- Muskelkramp, muskelsvaghet, förvirring, synförsämring eller synstörningar, oregelbundna hjärtslag, njursvikt eller avvikande blodprovsresultat (symtom på tumörlyssyndrom som kan orsakas av snabbt sönderfallande tumörceller, se avsnitt 2).

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 direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Carboplatin Ebewe ska förvaras

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.

Förvaras vid högst 25° C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet och hållbarhetstid efter spädning finns i avsnitt ”Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal”.

Avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med sjukhusets anvisningar för cytostatika och enligt aktuella lagar om kassering av riskavfall.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karboplatin. En ml koncentrat till infusionsvätska innehåller 10 mg karboplatin.

- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Carboplatin Ebewe finns i följande förpackningsstorlekar:

Flaskor:

- 1 x 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
- 5 x 5 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
- 1 x 15 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
- 1 x 45 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
- 1 x 60 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
- 1 x 100 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

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

4866 Unterach

Österrike

Tillverkare

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Österrike

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

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Österrike

För ytterligare upplysningar om Carboplatin Ebewe, kontakta den lokala företrädaren:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 Köpenhamn S

Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-02-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Cytostatikum

BEREDNING AV INFUSIONSVÄTSKA

Carboplatin Ebewe måste spädas före användning. Den kan spädas med infusionslösning glukos (50 mg/ml) till en lägsta koncentration av 0,5 mg karboplatin/ml. Vanlig spädningsvolym är 500 ml.

Beräknad mängd Carboplatin Ebewe 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska blandas under aseptiska förhållanden.

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

SKYDDSINSTRUKTIONER VID BEREDNING

1. Skyddsbox, skyddshandskar och skyddsrock ska användas vid arbete med karboplatin. Om inte skyddsbox finns skall dessutom munskydd och ögonskydd användas.

2. Föremål som varit i kontakt med karboplatin ska behandlas som **riskavfall** enligt gällande instruktion. Detta gäller öppnade flaskor med koncentrat till infusionsvätska eller infusionsvätska, kanyler, sprutor, katetrar och slangar.

3. Om karboplatin **spills** ut gör på följande sätt:

- tag på skyddskläder
- samla upp glaskross och placera i riskavfallsbehållaren
- skölj kontaminerade ytor ordentligt med riklig mängd kallt vatten
- torka noggrant de avsköljda ytorna och kasta torkmaterialet bland riskavfall

4. Kommer karboplatin på **huden**, **skölj med riklig mängd kallt vatten** och tvätta sedan noggrant med tvål och vatten. Vid kvarstående besvär kontaktas läkare.

5. Om karboplatin kommer i **ögonen skölj mycket noga** med stora mängder kallt vatten. Uppsök **omedelbart ögonläkare**.

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Förvaras vid högst 25° C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förpackningen är försedd med utgångsdatum.

Färdigberedd infusionsvätska bör användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ska den normalt inte förvaras i mer än 24 timmar i 2°C – 8°C skyddat från ljus.

INKOMPABILITETER

Vid kontakt mellan karboplatin och metallen aluminium sker en utfällning av platina. Vid beredning och administrering av Carboplatin Ebewe får därför **utensilier som innehåller aluminium inte användas**.

INFUSIONSTEKNIK OCH BEHANDLINGSFÖRBEREDELSE

Carboplatin Ebewe infusionsvätska (iordningställd som beskrivits ovan) ges som intravenös infusion under 15-60 minuter.

Kontrollera att kanyl- eller kateterspetsen stannar kvar i venen under hela administreringen. Går infusionen extravasalt, avbryt omedelbart. Kyl ned kroppsdelen direkt och håll den i stillhet och nedkyld under 6-12 timmar. Kontrollera noggrant området kring infusionsstället. Vid tecken på nekros, behandla som brännskada och kontakta plastikkirurg.

Leukocyt- och trombocyträkning ska utföras innan behandling påbörjas och inför varje ny behandlingskur. Illamående och kräkningar kan förekomma. Besvären kan framgångsrikt behandlas med antiemetika.