

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning carboplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin Accord
3. Sådan skal du bruge Carboplatin Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carboplatin Accord er et kræftlægemiddel. Behandling med et kræftlægemiddel kaldes nogle gange kemoterapi.

Carboplatin Accord bruges til voksne til behandling af nogle typer lungekræft og kræft i æggestokkene.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Carboplatin Accord

- hvis du er allergisk over for carboplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carboplatin Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du tidligere har været overfølsom over for lignende platinholdige lægemidler
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis du har færre blodlegemer end normalt (din læge vil undersøge dette med en blodprøve)
- hvis du har en blødende tumor
- hvis du planlægger at få en vaccination mod gul feber eller lige har fået en.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig, før du får dette lægemiddel.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger Carboplatin Accord

- hvis du er gravid, eller der er en chance for, at du er gravid
- hvis du ammer
- hvis du har mild nyresygdom. Din læge vil overvåge dig mere regelmæssigt.
- hvis du er ældre (over 65 år)
- hvis du oplever problemer med hørelsen

- hvis du tidligere har været behandlet med cisplatin eller lignende kræftlægemidler, da carboplatin kan forårsage abnormiteter i dit nervesystem, såsom en følelse af prikken og stikken eller høre- og synsproblemer. Din læge vil måske kontrollere dig med jævne mellemrum.
- hvis du får hovedpine, ændret psykisk funktionsevne, krampeanfald og unormalt syn (fra sløret syn til synstab).
- hvis du udvikler ekstrem træthed og åndenød med nedsat antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi), alene eller kombineret med lavt antal blodplader (lavt trombocytaltal), unormale blå mærker (trombocytopeni) og nyresygdom, hvor du producerer lidt eller ingen urin (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom)
- hvis du får feber (temperatur på 38 °C eller derover) eller kulderystelser, som kan være tegn på infektion. Du kan være i fare for at få en infektion i blodet.

Under behandling med carboplatin får du lægemidler, som hjælper med at nedsætte en potentielt livstruende komplikation. Denne er kendt som tumorlysesyndrom og skyldes kemiske forstyrrelser i blodet som følge af nedbrydning af døende kræftceller, der frigiver deres indhold til blodbanen.

Børn og unge

Carboplatsins sikkerhed og virkning hos børn og unge er ikke dokumenteret.

Brug af andre lægemidler sammen med Carboplatin Accord

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, f.eks:

- lægemidler, som kan nedsætte antallet af celler i blodet, givet samtidig med carboplatin, kan kræve ændringer i carboplatinbehandlingens dosis og hyppighed
- noget antibiotika kaldet aminoglycosider, vancomycin eller capreomycin, givet samtidig med carboplatin, kan øge risikoen for nyre- eller hørep problemer
- nogle vanddrivende lægemidler (diuretika), givet samtidig med carboplatin, kan øge risikoen for nyre- eller hørep problemer
- levende eller levende svækkede vacciner (for gul feber vaccine se punkt 2, **Brug ikke Carboplatin Accord**)
- blodfortyndende lægemidler, f.eks. warfarin, samtidig med carboplatin, kan kræve en stigning i hyppigheden af blodkoagulationsovervågning
- phenytoin og fosphenytoin (anvendes til behandling af forskellige former for kramper og anfald), samtidig med carboplatin, kan øge risikoen for anfald
- andre lægemidler, der nedsætter immunsystemets aktivitet (f.eks. ciclosporin, takrolimus, sirolimus)

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Brug af Carboplatin Accord sammen med alkohol

Der er ingen kendt interaktion mellem carboplatin og alkohol. Du skal dog spørge din læge til råds, da carboplatin kan påvirke leverens evne til at klare alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Prævention hos mænd og kvinder

Kvinder i den fødedygtige alder skal undgå at blive gravide og skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 6 måneder efter den sidste dosis. Fortæl det straks til lægen, hvis du bliver gravid i denne periode.

Mænd skal anvende sikker prævention og ikke blive far til et barn under behandlingen og op til 3 måneder efter den sidste dosis.

Graviditet

Dette lægemiddel bør ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge mener, at det er nødvendigt. Lægemidlet kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen og i mindst en måned efter sidste dosis.

Frugtbarhed hos mænd og kvinder

Behandling med dette lægemiddel kan midlertidigt eller permanent nedsætte frugtbarheden hos mænd og kvinder. Tal med lægen om bevarelse af frugtbarhed, inden behandlingen begynder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Undgå at køre bil eller bruge maskiner, hvis du mærker bivirkninger, der kan mindske din evne til at gøre dette, så som kvalme, opkastning, forværring af syn eller ændringer i syn og hørelse.

3. Sådan skal du bruge Carboplatin Accord

Dette lægemiddel vil blive givet som infusion (drop) ind i en vene (blodåre) inden for et tidsrum på 15-60 minutter.

Dosis

Din læge vil udarbejde den korrekte dosis carboplatin, som du skal have og hvor ofte det skal gives.

Dosis afhænger af din medicinske tilstand, din størrelse og hvor godt dine nyrer virker. Din læge vil fortælle dig, hvor godt dine nyrer virker ved hjælp af blod- eller urinprøver. Du vil få taget regelmæssige blodprøver efter din dosis carboplatin. Du vil muligvis også blive undersøgt for nerveskade og høretab.

Der vil sandsynligvis gå ca. 4 uger mellem hver dosis carboplatin.

Hvis du har brugt for meget Carboplatin Accord

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Carboplatin Accord, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Dette lægemiddel vil blive givet til dig på et hospital under en læges vejledning. Det er usandsynligt, at du får for meget eller for lidt, men fortæl det til din læge eller sygeplejersken, hvis du har nogen bekymringer.

Hvis du holder op med at bruge Carboplatin Accord

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende symptomer:

- unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion såsom ondt i halsen eller feber (meget almindelige, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer).
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktiske reaktioner) – du kan få et pludseligt kløende udslæt (nældefeber), hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, tunge eller svælg (der kan give problemer med at synke eller trække vejret) og du kan få fornemmelsen af at være ved at besvime (almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer).
- HUS (hæmolytisk-uræmisk syndrom – en sygdom karakteriseret ved akut nyresvigt), nedsat vandladning eller blod i urinen (ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- muskelkrampe, muskelsvaghed, forvirring, synstab eller -forstyrrelser, uregelmæssig puls, nyresvigt eller unormale blodprøveresultater (symptomer på tumorlysesyndrom, som kan

skyldes hurtig nedbrydning af kræftceller) (se punkt 2) (ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- slagtilfælde (pludselig følelsesløshed eller svaghed i ansigtet, armen eller benet, især i den ene side af kroppen) (ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- blokering i blodåre (blodpropdannelse og veno-okklusiv sygdom), hævelse eller ømhed i ben/arm (ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- smerter i brystet, som kan være tegn på en potentielt alvorlig allergisk reaktion, som kaldes Kounis syndrom (ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).
- hævelser i huden, ofte i ansigt og læber (angioødem) (sjældne, kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer).

Disse er alvorlige bivirkninger. Du kan få brug for akut lægehjælp.

Andre bivirkninger, der kan forekomme:

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- træthed, åndenød og bleghed forårsaget af blodmangel (en tilstand, hvor der er et fald i antallet af røde blodlegemer)
- kvalme eller opkastning
- mavesmerter og mavekrampes

Blodprøver kan også vise:

- ændringer i dine røde og hvide blodlegemer og blodplader (myelosuppression)
- stigning i niveauet af urinstof i dit blod
- nedsættelse af niveauet af natrium, kalium, calcium og magnesium i dit blod
- nedsættelse af kreatininclearance i nyrerne
- unormale levertal

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- diarré eller forstoppelse
- udslæt og/eller kløende hud
- ringen for ørerne eller ændringer i hørelse
- hårtab
- influenzalignende symptomer
- infektioner
- prikken eller følelsesløshed i dine hænder, fødder, arme eller ben
- brændende eller stikkende fornemmelse
- nedsat refleks i senerne
- smagsforstyrrelse eller tab af smag
- midlertidig forværring af syn eller ændringer i dit syn
- hjertesygdomme
- trykken for brystet eller pibende vejrtrækning
- interstitiel lungesygdom (en gruppe af lungesygdomme, hvor det dybe lungevæv bliver betændt)
- ømme læber eller mundsår (slimhindelidelser)
- smerter eller ubehag i dine knogler, led, muskler eller omkringliggende strukturer (muskuloskeletale lidelser)
- problemer med dine nyrer eller urin
- ekstrem træthed/svaghed (asteni)

Blodprøver kan også vise:

- øget niveau af bilirubin og kreatinin i dit blod
- øget indhold af urinsyre i dit blod, som kan medføre urinsyregigt

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- forbigående synstab
- afskalning af hud (eksfoliativ dermatitis)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- ardannelser på lungerne, der forårsager åndenød og/eller hoste (lungefibrose).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- kræft forårsaget af behandling med carboplatin (sekundære maligniteter)
- følelse af utilpashed med feber pga. lavt antal hvide blodceller (febril neutropeni)
- knoglemarvssvigt (knoglemarven producerer ikke nok blodceller)
- tør mund, træthed og hovedpine på grund af meget stort tab af kropsvæske (dehydrering)
- tab af appetit, anoreksi
- alvorlig nedsat leverfunktion, skader eller død af leverceller
- hjertesvigt
- ændringer i blodtryk (højt blodtryk eller lavt blodtryk)
- hudsygdomme som nældefeber, udslæt, rødme i huden (erytem) og kløe
- hævelse eller ømhed, hvor injektionen blev givet
- en gruppe af symptomer som hovedpine, ændret mentalfunktion, krampeanfald og unormalt syn (fra sløret syn til tab af syn). Disse er symptomer på reversibelt posterior leukoencefalopati-syndrom, en sjælden neurologisk lidelse
- bugspytkirtelbetændelse
- sår eller betændelse i munden (stomatitis)
- lungebetændelse
- hjernesygdom (encefalopati)
- blodmangel på grund af unormal nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)

Carboplatin kan medføre problemer med dit blod, din lever og dine nyrer. Din læge vil tage blodprøver for at kontrollere disse problemer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

I brug: kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 24 timer ved stuetemperatur og 30 timer ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet bruges straks. Hvis lægemidlet ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar, og opbevaringstiden vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carboplatin Accord indeholder:

- Aktivt stof: carboplatin.

1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder 10 mg carboplatin.

Hvert hætteglas med 5 ml indeholder 50 mg carboplatin

Hvert hætteglas med 15 ml indeholder 150 mg carboplatin

Hvert hætteglas med 45 ml indeholder 450 mg carboplatin

Hvert hætteglas med 60 ml indeholder 600 mg carboplatin

- Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæske

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Carboplatin Accord er en klar, farveløs til svagt gullig opløsning, der er fri for partikler.

5 ml, 15 ml, 45 ml eller 60 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, leveret i 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml type I ravfarvet hætteglas.

Hætteglas er lukket med grå chlorobutyl eller silikoniseret gummiprop med flip-off aluminiumsforsegling.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Instruktioner vedrørende brug – cytotoksikum

Den anbefalede dosis carboplatin til tidligere ubehandlede voksne patienter med normal nyrefunktion, dvs. creatinin-clearance > 60 ml/min, er 400 mg/m² indgivet som en enkelt intravenøs korttids-infusion over 15 til 60 minutter. Alternativt kan dosis beregnes efter Calverts formel herunder:

Dosis (mg) = mål-AUC (mg/ml × min) × [GFR ml/min + 25]

Dosis (mg) = mål-AUC (mg/ml × min) × [GFR ml/min + 25]		
Mål-AUC	Planlagt kemoterapi	Patientbehandlingsstatus
5-7 mg/ml .min	Carboplatin som enkeltstof	Tidligere ubehandlet
4-6 mg/ml .min	Carboplatin som enkeltstof	Tidligere behandlet
4-6 mg/ml .min	Carboplatin plus cyclophosphamid	Tidligere ubehandlet

Bemærk: Med Calverts formel beregnes den totale dosis carboplatin i mg, ikke mg/m².

Behandlingen må ikke gentages før 4 uger efter det tidligere carboplatin-forløb og/eller før neutrofil-tallet er på mindst 2000 celler/mm³ og blodpladetallet er på mindst 100.000 celler/mm³.

Reduktion af den initiale dosis med 20-25 % anbefales til patienter med risikofaktorer såsom tidligere myelosuppressiv behandling og/eller dårligt behandlingsresultat (ECOG-Zubrod 2-4 eller Karnofsky under 80).

Det anbefales at påvise hæmatologisk nadir ved ugentlige prøver under de initiale forløb med behandling med Carboplatin Accord med henblik på fremtidig dosisjustering.

Nedsat nyrefunktion:

Carboplatindosis skal reduceres hos patienter med nedsat nyrefunktion (se Calverts formel) og hæmatologisk nadir og nyrefunktion skal overvåges.

Patienter med kreatinin-clearance-værdier under 60 ml/min har større risiko for at udvikle myelosuppression. Hyppigheden af svær leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni er blevet opretholdt ved ca. 25 % med følgende doseringsanbefalinger:

Kombinationsbehandling:

Den optimale anvendelse af Carboplatin Accord i kombination med andre myelosuppressive midler nødvendiggør, at der foretages dosisjusteringer i henhold til regimen og tidsplan.

Pædiatrisk population:

Carboplatins sikkerhed og virkning er ikke undersøgt hos børn og unge. Ingen tilgængelige data. Da der ikke er tilstrækkelig erfaring med anvendelse af carboplatin til børn og unge, kan der ikke gives specifikke doseringsanbefalinger.

Ældre patienter:

Carboplatindosis skal justeres til patienter over 65 år i henhold til deres almene helbredstilstand under de første og efterfølgende behandlingsforløb.

Fortynding og rekonstitution:

Produktet skal fortyndes før infusion med 5 % (50 mg/ml) dextroseopløsning eller 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning til koncentrationer ned til 0,5 mg/ml.

Indgivelsesmåde:

Carboplatin Accord bør kun anvendes intravenøst.

Uforligneligheder

Carboplatin kan interagere med aluminium og danne en sort udfældning. Kanyler, sprøjter, katetre eller iv-administrationssæt, der indeholder aluminiumdele, som kan komme i kontakt med carboplatin,

må ikke bruges til klargøring eller administration af lægemidlet. Udfældning kan medføre en reduktion af den antineoplastiske aktivitet.

Opbevaringstid

Carboplatin Accord er kun til engangsbrug.

Før anbrud:

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter fortynding:

I brug: kemisk og fysisk brugsstabilitet er påvist i 24 timer ved stuetemperatur og 30 timer ved 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet bruges straks. Hvis lægemidlet ikke bruges med det samme, er opbevaringstid og -forhold brugerens ansvar, og opbevaringstiden vil normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8 °C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG/HÅNDTERING, KLARGØRING OG BORTSKAFFELSE AF CARBOPLATIN

Håndtering af carboplatin

Som det gælder for alle antineoplastiske stoffer, skal carboplatin klargøres og håndteres med forsigtighed.

Der skal tages følgende forholdsregler vedrørende håndtering af carboplatin:

Personalet bør være uddannet i de korrekte teknikker for rekonstitution og håndtering.

1. Carboplatin skal klargøres til administration af faglært personale som er oplært i sikker anvendelse af cytostatika. Personale, der håndterer Carboplatin Accord skal benytte beskyttelsestøj: beskyttelsesbriller, beskyttelseskittel, engangshandsker og maske.
2. Et særligt område skal være indrettet til klargøring af sprøjter (helst LAF-bænk (Laminar Air Flow)), og arbejdsoverfladen skal dækkes med plastforstærket, absorberende papir til engangsbrug.
3. Alt materiale, der bruges til rekonstitution, administration eller rengøring (inklusive handsker) skal bortskaffes i poser til højrisikoaaffald til forbrænding ved høje temperaturer.
4. Spild eller lækage skal behandles med fortyndet natriumhypokloritopløsning (1 % klorin), gerne ved gennemvædning, og derefter vand. Alle kontaminerede materialer og rengøringsmaterialer skal bortskaffes i poser til højrisikoaaffald til forbrænding. Uønsket kontakt med hud eller øjne skal behandles omgående ved skylning med rigelige mængder vand eller sæbe og vand eller natriumbikarbonatopløsning. Undgå at ridse huden ved at skrubbe med en børste. Der skal søges lægehjælp. Vask altid hænder efter fjernelse af handsker.

Klargøring af opløsning til infusion

Dette produkt skal fortyndes før brug. Det kan fortyndes med dextrose eller natriumklorid til koncentrationer ned til 0,5 mg/ml (500 mikrogram/ml).

Bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Alle materialer, der er brugt til klargøring eller administration, eller på anden måde har været i kontakt med carboplatin, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af cytotoxiske stoffer.