zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

93.130.226-J

CARBOPLATIN-GRY 10 mg/ml

KONZENTRAT ZUR HERSTELLUNG EINER INFUSIONSLÖSUNG

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Carboplatin-GRY und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Carboplatin-GRY beachten?
3. Wie ist Carboplatin-GRY anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin-GRY aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CARBOPLATIN-GRY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carboplatin ist eine platinhaltige Substanz. Diese Substanz wird entweder allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt.

Carboplatin-GRY wird zur Behandlung von Eierstock- und Lungenkrebs angewendet.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CARBOPLATIN-GRY BEACHTEN?

Carboplatin-GRY DARF NICHT angewendet werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Carboplatin oder einen der sonstigen Bestandteile von Carboplatin-GRY sind
- wenn Sie stillen
- wenn Ihre Nierenfunktion stark beeinträchtigt ist
- wenn Sie Probleme mit dem Knochenmark haben
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Carboplatin-GRY ist erforderlich
Vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine allergische Reaktion auf platinhaltige Arzneimittel wie Cisplatin oder Oxaliplatin aufgetreten ist
- wenn Sie schon älter sind (über 65 Jahre).

Weitere Vorsichtsmaßnahmen während der Behandlung mit Carboplatin-GRY
- Die Funktion Ihres Nervensystems wird regelmäßig kontrolliert.
- Ihr Arzt wird möglicherweise Blut- oder Urinuntersuchungen anordnen, um die Zusammensetzung Ihres Blutes sowie die Nieren- oder Leberfunktion vor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin-GRY zu kontrollieren. Dies ist notwendig, damit die Behandlung fortgesetzt werden kann.
- Ihr Arzt kann Ihnen Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen verschreiben.
- Eine gute Mundhygiene (häufige Mundspülungen und gründliches Zähneputzen mit einer weichen Zahnbürste 2 - 3 x täglich) kann einer Entzündung der Mundschleimhaut vorbeugen.

Bei Einnahme/Anwendung von Carboplatin-GRY mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen
- alle Arzneimittel, die die Anzahl der Blutkörperchen senken (z. B. **Clozapin**), da diese Nebenwirkung sich verstärken kann, wenn Carboplatin-GRY in Kombination mit diesen Arzneimitteln angewendet wird.
- alle Arzneimittel, die schädlich für die Nieren oder das Innenohr sind, z. B.
  - **Capreomycin**, ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose
  - **Aminoglykosid-Antibiotika**, z. B. Gentamicin, Streptomycin
  - **Polymyxin-Antibiotika**, z. B. Colistin
  - **Diuretika**, z. B. Bumetanid oder Furosemid

  Carboplatin-GRY kann die toxischen Wirkungen dieser Arzneimittel erhöhen. Die Kombination von Carboplatin-GRY mit diesen Arzneimitteln sollte vermieden werden.
- **Phenytoin**, da die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut sinken kann, wenn es in Kombination mit Carboplatin-GRY angewendet wird; dies kann zum Wiederauftreten von Krampfanfällen führen. Möglicherweise muss Ihre Phenytoin-Dosis erhöht werden.
- **Digoxin**, da die Konzentration dieses Arzneimittels in Ihrem Blut sinken kann, wenn es in Kombination mit Carboplatin-GRY angewendet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
- Aufgrund des möglichen Risikos für Fehlbildungen beim ungeborenen Kind dürfen Sie während der Schwangerschaft nicht mit Carboplatin-GRY behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies eindeutig verordnet.
- Sollten Sie während der Behandlung schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Wenn Sie schwanger sind oder während der Therapie schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung erhalten.
- **Patientinnen** müssen während der Behandlung mit Carboplatin-GRY und für mindestens 6 Monate danach eine wirksame Verhütungsmethode (z. B. Barrieremethode oder Kondome) anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- **Männliche Patienten**, die mit Carboplatin-GRY behandelt werden, müssen im gleichen Zeitraum ebenfalls entsprechende Verhütungsmaßnahmen anwenden, um sicherzustellen, dass ihre Partnerin nicht schwanger wird.
- Bei Kinderwunsch nach der Behandlung sollten sowohl männliche als auch weibliche Patienten mit ihrem Arzt darüber sprechen. Männliche Patienten sollten sich bezüglich einer Spermakonservierung beraten lassen, da die Möglichkeit einer nicht behebbaren (irreversiblen) Unfruchtbarkeit besteht.

Stillzeit
- Sie dürfen während der Behandlung mit Carboplatin-GRY nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
- Carboplatin-GRY kann Übelkeit oder Erbrechen hervorrufen. ACHTUNG: Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bevor feststeht, dass Sie nicht darunter leiden.

3. WIE IST CARBOPLATIN-GRY ANZUWENDEN?

- Carboplatin-GRY darf nur von entsprechend qualifizierten Ärzten verabreicht werden.
- Carboplatin-GRY wird verdünnt und danach ausschließlich als Infusion in eine Vene (intravenös) verabreicht.
- Zur Überwachung Ihres Zustandes werden regelmäßige Untersuchungen durchgeführt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
- **Erwachsene**
  400 mg/m^2 als Einzeldosis in eine Vene (intravenös), Infusionsdauer 15 bis 60 Minuten.

- **Ältere Patienten**
  Bei älteren Patienten (über 65 Jahre) kann die Dosierung an den körperlichen Allgemeinzustand angepasst werden.

- **Wenn Sie zuvor eine Behandlung erhalten haben oder unter Nierenproblemen leiden**
  Die Dosierung wird an Ihre Bedürfnisse angepasst.

- **Kinder**
  Carboplatin-GRY wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin-GRY erhalten haben, als Sie sollten
Es gibt kein spezifisches Gegenmittel bei Überdosierung mit Carboplatin. Wenn Ihnen zu viel Carboplatin-GRY verabreicht wurde, wird der Arzt die Behandlung abbrechen und die Symptome behandeln.

Wenn die Anwendung von Carboplatin-GRY vergessen wurde
Ihr Arzt bestimmt, zu welchem Zeitpunkt Sie dieses Arzneimittel erhalten. Wenn Sie glauben, dass eine Anwendung vergessen wurde, kontaktieren Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder bemühen Sie sich umgehend um medizinische Hilfe:
- **schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit selten: kann bei bis zu 1 Behandelten von 1.000 auftreten):** Anschwellen der Lippen, des Gesichts oder des Rachens mit großen Atemproblemen; Hautausschlag oder Nesselausschlag.

Andere Nebenwirkungen:
Sehr häufige Nebenwirkungen (kann bei mehr als 1 Behandelten von 10 auftreten).
- verminderte Funktion des Knochenmarks (Myelosuppression), Abnahme der Blutplättchen, wodurch blaue Flecken und ungewöhnliche Blutungen (Thrombozytopenie) entstehen, Abnahme der weißen Blutkörperchen und ein dadurch bedingtes erhöhtes Infektionsrisiko (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen (Anämie: kann Müdigkeit verursachen),
- Hörverlust im hohen Frequenzbereich
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Schädigung der Nieren
- ungewöhnlich hohe Harnsäurewerte im Blut (Hyperurikämie)
- Schwächegefühl (Asthenie)
- abnormale Leberfunktionswerte
- veränderte Blutchemie.

Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 Behandelten von 10 auftreten).
- Blutungen (hämorrhagische Komplikationen)
- Allergische Reaktionen, z. B. Hautausschlag, Fieber mit ungeklärter Ursache und Juckreiz
- Nervenstörung (periphere Neuropathie). Sie können ein Kribbeln und/oder Taubheit in den Fingern, Zehen, um den Mund oder im Rachen spüren; dies tritt manchmal in Verbindung mit Krämpfen auf. Diese Nebenwirkung wird oft durch Kältereize ausgelöst, z. B. beim Öffnen eines Kühlschranks oder beim Festhalten eines kalten Getränks. Außerdem können Probleme bei feinmotorischen Tätigkeiten, z. B. dem Knöpfen von Kleidung, auftreten
- Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl auf der Haut ohne erkennbare körperliche Ursache (Parästhesie), Verlangsamung der Reflexe, Symptome einer Störung des Nervensystems
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Hörverlust, Hörstörungen.
- Durchfall, Verstopfung
- verminderte Nierenfunktion
- Wunder Mund oder Rachen mit entzündeter, geröteter und geschwollener Mundschleimhaut oder Geschwüren in Mund oder Rachen (Mukositis)
- Haarausfall (Alopezie)
- allgemeines Unwohlsein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 Behandelten von 100 auftreten).
- Infektionen
- Krebstumore, die durch Ausbreitung des Ausgangstumors in anderen Körperregionen gebildet werden (Sekundärmalignome)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- Reaktionen an der Injektionsstelle z. B. Schmerzen, Hautrötung, Schwellungen, Nesselausschlag und Absterben von Hautgewebe
- Fieber und Schüttelfrost.

Seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 Behandelten von 1.000 auftreten).
- lebensbedrohende Infektionen
- Abnahme der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie), Erkrankung mit abnormal raschem Zerfall der roten Blutkörperchen, Nierenversagen und Abnahme der Blutplättchen (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Schock (ausgeprägter Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, beschleunigter Herzschlag, feuchte Haut, Bewusstseinstrübung) durch plötzliche Erweiterung der Blutgefäße aufgrund einer starken Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber bestimmten Substanzen (anaphylaktischer Schock), niedriger Blutdruck, Engegefühl im Brustraum durch Verkrampfung der Muskeln in den Atemwegen (Bronchospasmus)
- verändertes Geschmacksempfinden
- vorübergehende Augenprobleme, z. B. kurzzeitiger Sehverlust
- Blutungen
- schwere Lebererkrankung
- Appetitlosigkeit (Anorexie).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auftreten).
- Schlaganfall
- Herzprobleme, z. B. Herzinsuffizienz und/oder Blutgerinnsel
- Bluthochdruck.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CARBOPLATIN-GRY AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Nicht über 25°C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren.
Nach dem Verdünnen in 0,9%iger NaCl-Lösung oder 5%iger Glucoselösung sollte die Lagerungsdauer maximal drei Stunden (Raumtemperatur, lichtgeschützt) bzw. 24 Stunden (2 - 8ºC, bei Durchführung unter validierten aseptischen Bedingungen) betragen. Die Lagerungszeiten beziehen sich auf den Verabreichungsbeginn des Arzneimittels.
Sie dürfen Carboplatin-GRY nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Dieses Produkt darf nur angewendet werden, wenn es eine klare, farblose bis schwach hellgelbe Lösung, frei von Fasern und Fremdpartikeln, ist.

Nach dem Öffnen sind unverbrauchte Reste der Lösung mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu entsorgen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carboplatin-GRY enthält

- Der Wirkstoff ist Carboplatin 10 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Carboplatin-GRY aussieht und Inhalt der Packung
- Carboplatin Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose bis schwach hellgelbe, partikelfreie Lösung.

Das Produkt ist in Packungen mit einer Durchstechflasche zu 5 ml, 15 ml, 45 ml oder 60 ml erhältlich.
- Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 50 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 15 ml Durchstechflasche enthält 150 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 45 ml Durchstechflasche enthält 450 mg des Wirkstoffes Carboplatin.
- Jede 60 ml Durchstechflasche enthält 600 mg des Wirkstoffes Carboplatin.

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Mitvertreiber
AKP-Plus Dienstleistungs-GmbH
Hemsack 15b
D-59174 Kamen

FASEDO GmbH
Charles-de-Gaulle-Str. 4
81737 München

Hersteller
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

Versionscode: Z02

93.130.226-J
H191656.03-Z02

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info April 2016