

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Carbosin 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten karboplatiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Carbosin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Carbosinia
3. Miten Carbosinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Carbosinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Carbosin on ja mihin sitä käytetään

Carbosin on solusalpaaja, jota käytetään munasarjasyövän ja keuhkosityövän sekä tiettyntyyppisten pään ja kaulan alueen syöpien hoitoon.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Carbosinia

Sinulle ei pidä antaa Carbosinia

- jos olet allerginen, karboplatiinille, muille platinaa sisältäville yhdisteille, mannitolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, ellei lääkäri arvioi hoidosta saatavien hyötyjen selvästi ylittävän siihen mahdollisesti liittyvien haittojen
- jos sinulla on luuydinlama (myelosuppressio)
- jo sinulla on todettu vuotava kasvain
- jos olet raskaana tai imetät
- jos tarvitset keltakuumerokotteen Carbosin -hoidon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Carbosinia.

Lääkäri seuraa säännöllisesti verisolujesi määrää, jotta niiden määrä ei laskisi liian alas.

Jos sinulla munuaisten vajaatoimintaa ja käytät muita munuaisille myrkyllisiä lääkkeitä, voit olla tavallista alttiimpi luuytimen toimintahäiriöille. Siksi lääkäri seuraa munuaisten toimintaa säännöllisesti hoidon aikana.

Vakavan luuydinlaman (myelosuppression) hoitamiseksi voidaan tarvita verensiirtoja.

Muut lääkevalmisteet ja Carbosin

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä, luontaistuotteita tai rohdosvalmisteita.

Tiettyjä rokotteita ei voi ottaa Carbosin -hoidon aikana, sillä karboplatiinihoidon heikentämä immuunipuolustus saattaa johtaa siihen, että rokotteen sisältämät heikennetyt taudinaiheuttajat voivat aiheuttaa itse sairauden.

Erityishuomiota vaativat myös esim. epilepsialäkkeet fenytoiini ja fosfenytoiini, muut immuunipuolustusta heikentävät lääkkeet (kuten siklosporiini tai takrolimuusi, joita käytetään mm. elinsiirtojen jälkeen), aminoglykosidiantibiootit ja tietyn tyyppiset nesteenoistoläkkeet.

Raskaus ja imetys ja suvunjatkamiskyky

Valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana ellei se ole välttämätöntä.

Miesten ja hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä luotettavaa ehkäisyä karboplatiinihoidon aikana ja kuuden kuukauden ajan hoidon päättymisestä.

Carbosin voi joillekin potilaille aiheuttaa palautumatonta hedelmättömyyttä. Miespotilaiden suositellaan keskustelemaan hoitavan lääkärin kanssa siittiöiden pakastamismahdollisuudesta ennen hoidon aloitusta.

Valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mahdollisten keskushermostovaikutusten ja tuntohäiriöiden vuoksi karboplatiinihoito saattaa haitata ajokykyä ja kykyä käyttää koneita.

3. Miten Carbosinia käytetään

Tämän lääkkeen antaa aina lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on kokemusta tämäntapaisten syöpälääkkeiden käytöstä.

Carbosin annetaan laskimonsisäisenä nopeana infuusiona kerta-annoksena. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen. Hoito uusitaan aikaisintaan 4 viikon välein.

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.

Luuydin: Tavallisin annosta rajoittava haittavaikutus on luuydintä tuhoava vaikutus ja siitä aiheutuvat muutokset veren solumääriin. Usein todetaan lievää anemiamia. Infektioita ja vähäisiä verenvuotokomplikaatioita on raportoitu.

Ruuansulatuselimistö: Pahoinvointi ja oksentelu. Yleensä nämä oireet häviävät vuorokauden kuluessa ja niitä voidaan hoitaa ja mahdollisesti estää oksennusta ehkäisevillä lääkkeillä (antiemeeteillä). Kivuliaita vatsavaivoja, ripulia ja ummetusta on myös ilmennyt.

Hermosto: tuntohäiriöt.

Kuulo: Kuulon heikkenemistä korkean frekvenssin alueella (4 000 - 8 000 Hz) on havaittu.

Korvien soimista on todettu 1 %:lla. Merkittävää kuulon heikentymistä on ilmennyt lapsilla, jotka ovat saaneet suositeltua suurempia annoksia karboplatiinia ja yhdistettynä muihin sisäkorvalle haitallisiin lääkkeisiin.

Allergiset reaktiot: Noin 2 %:lla potilaista saattaa ilmetä yliherkkyyttä karboplatiinille. Oireet ilmenevät yleensä iho-oireina, kuten punoituksena, nokkosrokkona ja kutinana. **Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle**, jos koet hengenahdistusta, sydämentykytystä, kasvojen turpoamista tai muita vakavaan allergiseen reaktioon viittaavia oireita infuusion annon aikana tai sen jälkeen.

Silmät: Ohimeneviä näköhäiriöitä on raportoitu harvoin. Tapauksiin on yleensä liittynyt munuaisten vajaatoiminta sekä suuret annokset.

Pistokohdan reaktiot: kipu, punoitus, turvotus, nokkosihottuma, kuduskuolio.

Muut haittavaikutukset: Hiusten lähtö, maun muutokset, kuume, vilunväristykset, poikkeamia maksa-arvoissa (yleensä lieviä tai kohtalaisia). Suurin osa maksa-arvojen poikkeamista korjautuu itsestään hoidon jatkuessa. Vaikeaa maksan vajaatoimintaa on raportoitu annettaessa suositeltua suurempia karboplatiini-annoksia.

Tämä lääke voi myös altistaa verenvuodoille, aivoverenkiertotapahtumille (aivohalvaukselle), veritulpile ja sydämeen liittyville reaktioille (esim. vajaatoiminnalle tai verenpaineen muutoksille). **Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin**, jos koet (etenkin toispuoleisia) halvaantumisoireita tai epäilet sydämeen tai verenkiertoon liittyviä vaikutuksia.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

5. Carbosinin säilyttäminen

Sairaalahenkilökunta huolehtii tämän lääkevalmisteen oikeanlaisesta säilytyksestä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C, alkuperäisessä pakkauksessa.

Laimennuttu liuos säilyy 12 tuntia alle 25 °C:ssa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tätä lääkettä ei saa käyttää, jos infuusiokonsentraatissa tai laimennetussa infuusionesteessä on näkyviä muutoksia.

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 Carbosin sisältää

- Vaikuttava aine on karboplatiini
- Muut aineet ovat mannitoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas väritön liuos.

Pakkauskoot: 10 x 5 ml (50 mg), 10 x 15 ml (150 mg), 10 x 45 ml (450 mg), 1x 60 (600 mg) ja 10 x 60 (600 mg) ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Haarlem
P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Hollanti

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi: 8.5.2012

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Laskettu annos infuusiokonsentraattia liuotetaan isotoniseen glukoosi-infuusionesteeseen tai isotoniseen keittosuolainfuusionesteeseen, tavallisesti liuos laimennetaan 500 ml:aan. Karboplatiini infuusiokonsentraatti laimennettuna ohjeen mukaisesti voidaan edelleen laimentaa samalla infuusionesteellä aina pitoisuuteen 0,5 mg /ml asti.

Karboplatiinia käsiteltäessä:

- tulee käyttää suojakäsineitä, suojavaatteita sekä hengitys- ja silmäsuojaimia
- liuokset tulee valmistaa laminaari-ilmavirtauskaapissa
- karboplatiinia ei saa joutua iholle. Jos liuosta joutuu iholle tai limakalvolle, on kyseinen kohta pestävä huolellisesti vedellä
- jos liuosta joutuu silmiin, huuhdellaan ne huolella keittosuolaliuoksella.

Sytostaatti on riskijätettä. Käyttämättä jääneen lääkkeen ja injektio-pullojen hävittämisessä on noudatettava sytostaattien turvallista käsittelyä koskevia ohjeita.

Bipacksedel: Information till användaren

Carbosin 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning karboplatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du behandlas med detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.
- 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 läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

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

1. Vad Carbosin är och vad det används för

Carbosin är cytostatika (cellgift) som används för behandling av äggstocks- och lungcancer samt för behandling av olika cancerformer på huvudets och halsens områden.

2. Vad du behöver veta innan du behandlas med Carbosin

Du bör inte behandlas med Carbosin

- om du är allergisk mot karboplatin, mot andra ämnen som innehåller platina, mot mannitol eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarlig njurinsufficiens, såvida inte läkaren anser att nyttan av behandlingen överskrider de risker den innebär.
- om du har benmärgsbrist (myelosuppression)
- om du har en blödande tumör
- om du är gravid eller ammar
- om du behöver få en vaccination mot gula febern under den tid behandlingen med Carbosin pågår.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjukskötare innan du ges Carbosin. Läkaren följer regelbundet upp dina blodvärden så att dina blodcells nivåer inte sjunker för lågt.

Om du har njurinsufficiens eller använder andra njurtoxiska mediciner, kan du vara känsligare för störningar i benmärgsfunktionen. Därför följer läkaren regelbundet med dina njurars funktion under behandlingen.

Det kan vara nödvändigt att göra blodtransfusioner för att behandla allvarlig benmärgsbrist (myelosuppression).

Andra läkemedel och Carbosin

Tala om för läkare, sjukskötare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel, växtbaserade läkemedel eller preparat från hälsokostaffär.

Vissa vaccin kan inte tas medan behandlingen med Carbosin pågår. Behandlingen med karboplatin försvagar nämligen immunförsvaret så pass mycket att de försvagade mikrober som ingår i vaccinen kan förmå orsaka själva sjukdomen man vaccinerar mot.

Särskild uppmärksamhet kräver också kombination med bl.a. epilepsiläkemedlen fenytoin och fosfenytoin, andra läkemedel som försvagar immunförsvaret (som cyklosporin och takrolimus, vilka används bl.a. efter organtransplantationer), antibiotika ur gruppen aminoglykosider och vissa typer av diuretika (urindrivande medel).

Graviditet, amning och fertilitet

Preparatet ska användas under graviditet endast om det anses vara absolut nödvändigt. Män och kvinnor i fertil ålder bör använda någon effektiv preventivmetod både under karboplatinbehandlingen samt under sex månader efter att behandlingen avslutats.

Carbosin kan förorsaka irreversibel sterilitet hos vissa patienter. Manliga patienter ska därför helst vända sig till sin cancerläkare och diskutera möjligheten att frysa in sperma före behandlingsstart.

Detta läkemedel får inte användas i samband med amning.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av effekter på det centrala nervsystemet och känselstörningar kan karboplatinbehandlingen försvaga körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. Hur Carbosin ska användas

Detta läkemedel ges alltid till dig av läkare eller sjukskötare med erfarenhet av bruk av denna typ av cancerläkemedel.

Carbosin ges som en engångsdos, i form av en snabb infusion intravenöst. Läkaren ordinerar en lämplig dos för dig. Behandlingen upprepas med minst 4 veckors mellanrum.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjukskötare.

4. Eventuella biverkningar

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

Benmärg: Den vanligaste doseringsbegränsande biverkningen är benmärgstoxiciteten som påverkar blodkropparnas antal. Lindrig anemi kan ofta konstateras. Infektioner och lindrigare blödningskomplikationer har rapporterats.

Matsmältningsorganen: Illamående och kräkningar. Symptom försvinner vanligen inom ett dygn och de kan behandlas och eventuellt förebyggas med mediciner som förhindrar kräkning (antiemetika). Smärtsamma magbesvär, diarré och förstoppning har också förekommit.

Centrala och perifera nervsystemet: känselstörningar

Hörselpåverkan: Försvagad hörsel på hörfrekvensområden (4000 - 8000 Hz) har observerats.

Öronringning har konstaterats hos 1% av patienterna. En märkbar hörsselförsämring har observerats hos barn som har fått större doser karboplatin, än rekommenderat, och kombinerat med andra öronskadande mediciner.

Allergiska reaktioner: Överkänslighet för karboplatin kan förekomma hos ca 2 % av patienterna. Symptomen visar sig vanligen i form av hudsymptom som exempelvis hudrodnad, nässelutslag och klåda. **Tala genast om för läkaren eller sjukskötaren** om du i samband med, eller strax efter, infusionen upplever andnöd, hjärtklappning, svullnad i ansiktet eller andra symptom som tyder på en allvarlig allergisk reaktion

Ögonpåverkan: Övergående synstörningar förekommer sällan. Njursvikt samt stora medicindoser har vanligen förknippats med fallen.

Reaktioner vid injektionsstället: smärta, rodnad, svullnad, nässelutslag, vävnadsdöd.

Andra biverkningar: Hårlossning, förändringar i smaksinnet, feber, frossbrytningar, förändringar i levervärdena (vanligen lindriga eller moderata). Största delen av förändringarna i levervärdena återgår till det normala, av sig självt, när behandlingen fortsätter. Vid karboplatindoser, större än de rekommenderade, har det rapporterats om allvarlig leversvikt.

Detta läkemedel kan också öka tendensen till blödningar, risken för slaganfall (stroke), blodproppar samt hjärtpåverkan (som t.ex. hjärtsvikt eller förändringar i blodtrycket). **Kontakta läkare snarast möjligt** om du upplever förlamningssymtom (speciellt om de är ensidiga) eller misstänker hjärt- eller blodcirkulationspåverkan.

Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjukskötare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

5. Hur Carbosin ska förvaras

Sjukhuspersonalen ser till att detta läkemedel förvaras på rätt sätt.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen.

Den färdigberedda lösningen kan förvaras 12 timmar i högst 25 °C. Ljuskänsligt

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

Detta läkemedel får inte användas om synliga förändringar kan konstateras i koncentratets eller den utspädda infusionslösningens utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är karboplatin.
- Övriga ämnen är mannitol och vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 10 x 5 ml (50 mg), 10 x 15 ml (150 mg), 10 x 45 ml (450 mg), 1 x 60 (600 mg) och 10 x 60 (600 mg) ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännandet för försäljning och tillverkare

Pharmachemie BV
Swensweg 5, Haarlem
P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Holland

Denna bipacksedel godkändes senast den 8.5.2012

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den uträknade dosen infusionskoncentrat späds ut i isoton glukos-infusionsvätska eller isoton koksalt-infusionslösning. Vanligen späds lösningen ut i 500 ml. Enligt anvisningarna berett karboplatin-infusionskoncentrat kan fortsättningsvis spädas, med samma infusionsvätska, fram till koncentrationen 0,5 mg/ml.

Hantering av karboplatin:

- Skyddshandskar, -kläder samt mun- och ögonskydd ska användas.
- Lösningarna ska beredas i laminarströmningsskåp
- Karboplatin får inte komma i kontakt med huden. Om lösningen kommer i kontakt med huden eller slemhinnorna ska det berörda området omsorgsfullt tvättas med vatten.
- Om lösningen kommer i kontakt med ögonen, ska ögonen sköljas noga med koksaltlösning.

Cytostatika är riskavfall. Vid kassering av oanvänd medicin och injektionsflaskor bör man följa de anvisningar som gäller för trygg hantering av cytostatika.