

Bipacksedel: Information till användaren

Carboplatin Accord

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 finner du information om:

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

1. Vad Carboplatin Accord är och vad det används för

Carboplatin Accord är ett läkemedel mot cancer. Behandling med ett läkemedel mot cancer kallas ibland kemoterapi.

Carboplatin Accord används vid behandling av vissa typer av lungcancer och äggstockscancer.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Carboplatin Accord

Använd inte Carboplatin Accord

- om du är allergisk mot karboplatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du tidigare har haft en överkänslighetsreaktion mot liknande läkemedel som innehåller platina
- om du har en allvarlig njursjukdom
- om du har färre blodkroppar än vad som är normalt (läkaren undersöker detta med ett blodprov)
- om du har blödande tumörer
- om du planerar att vaccinera dig mot gula febern eller nyss har gjort det.

Tala om för läkaren om något av ovanstående gäller för dig innan du använder detta läkemedel.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Carboplatin Accord

- om du är gravid eller skulle kunna vara gravid
- om du ammar
- om du har lindrig njursjukdom. Läkaren kommer att kontrollera dig mer regelbundet
- om du är äldre (över 65 år)
- om du tidigare har behandlats med cisplatin eller liknande läkemedel mot cancer; karboplatin kan påverka nervsystemet och orsaka stickningar eller problem med hörseln eller synen. Läkaren kanske vill bedöma dig mer regelbundet
- om du får huvudvärk, förändrad mental funktion, krampanfall och synstörningar, från dimsyn till synnedsättning
- om du utvecklar extrem trötthet och andfåddhet med minskat antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi), ensamt eller i kombination med lågt antal blodplättar, onormala blåmärken (trombocytopeni) och njursjukdom som gör att du kissar lite eller inte alls (symtom på hemolytiskt uremiskt syndrom)
- om du får feber (kroppstemperatur på minst 38 °C) eller frossa, som kan vara tecken på infektion. Det kan finnas risk att du får en infektion i blodet.

Under behandling med karboplatin kan du få läkemedel för att minska risken för en eventuellt livshotande komplikation som kallas

tumörlyssyndrom och som orsakas av kemiska obalanser i blodet på grund av sönderfall av döende cancerceller som släpper ut sitt innehåll i blodet.

Andra läkemedel och Carboplatin Accord

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel till exempel:

- läkemedel som kan minska antalet blodkroppar samtidigt med karboplatin kan kräva att dosen och frekvensen av karboplatinbehandlingen förändras
- vissa antibiotika som kallas aminoglykosider, vankomycin eller kapreomycin samtidigt med karboplatin kan öka risken för problem med njurarna eller hörseln
- vätskedrivande tabletter (diuretika) samtidigt med karboplatin kan öka risken för problem med njurarna eller hörseln
- levande eller levande försvagade vacciner (för vaccin mot gula febern, se avsnitt 2, **Använd inte Carboplatin Accord**)
- blodförtunnande läkemedel, t.ex. warfarin, samtidigt med karboplatin kan kräva tätare kontroller av blodets koagulationsförmåga
- fenytoin eller fosfenytoin (används för att behandla kramper och krampanfall) samtidigt med karboplatin kan öka risken för ett anfall
- andra läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet (t.ex. ciklosporin, takrolimus, sirolimus).

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

Carboplatin Accord med mat och dryck

Det finns ingen känd interaktion mellan karboplatin och alkohol. Kontrollera dock med din läkare, eftersom karboplatin kan påverka leverns förmåga att hantera alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

På grund av den eventuella risken för missbildningar ska kvinnliga patienter som kan bli gravida använda preventivmedel före och under behandling med karboplatin.

Amning

Det är okänt om karboplatin utsöndras i bröstmjolk. Under behandling med Carboplatin Accord ska du således avbryta amningen.

Fertilitet

Män som behandlas med detta läkemedel avråds från att skaffa barn under och upp till 6 månader efter behandlingen. Det finns en risk för att läkemedlet kan orsaka bestående sterilitet och män bör därför söka råd om förvaring av sperma före behandling.

Behandling med karboplatin kan tillfälligt eller permanent minska fertiliteten hos män och kvinnor. Tala med läkaren om du är orolig.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner om du får biverkningar som kan försämra din förmåga att göra detta, såsom illamående, kräkningar, förändringar av synen eller hörseln.

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 eller apotekspersonal om du är osäker.

Proppen till injektionsflaskan med Carboplatin Accord innehåller naturgummi

3. Hur du använder Carboplatin Accord

Detta läkemedel ges som en infusion (dropp) i en ven under 15-60 minuter.

Dos

Läkaren kommer att fastställa vilken dos av karboplatin som passar dig och hur ofta du ska få den.

Dosen beror på ditt medicinska tillstånd, din storlek och hur dina njurar fungerar. Läkaren kommer att ge dig information om hur njurarna fungerar med hjälp av blod- och urinprov. Efter din dos av karboplatin får du regelbundet lämna blodprov. Du kan också få genomgå kontroller för nervskador och hörselnedsättning.

Det går normalt 4 veckor mellan varje dos karboplatin.

Om du har använt för stor mängd av Carboplatin Accord

Eftersom detta läkemedel ges på sjukhus under övervakning av en läkare är det osannolikt att du får för mycket eller för lite, men tala med läkare eller vårdpersonal om du är orolig.

Om du slutar att använda Carboplatin Accord

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.

Informera omedelbart läkaren om du märker något av följande symtom:

- onormala blåmärken, blödning eller tecken på infektion, såsom halsont och feber.
- svår allergisk reaktion (anafylaxi/anafylaktiska reaktioner) - du kan plötsligt drabbas av kliande utslag (nässelutslag) svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals (vilket kan ge svårigheter att svälja eller andas) och du kan få en känsla av att du kommer svimma.
- hemolytiskt uremiskt syndrom (en sjukdom som kännetecknas av akut njursvikt), minskad urinproduktion eller blod i urinen
- muskelkramper, muskelsvaghet, förvirring, synnedsättningar eller -rubbningar, oregelbundna hjärtslag, njursvikt eller avvikande blodprovsresultat (symtom på tumörlyssyndrom)

som kan orsakas av den snabba nedbrytningen av tumörceller (se avsnitt 2).

- stroke (plötslig domning eller svaghet i ansikte, arm eller ben, särskilt på ena sidan av kroppen)
- tilltäppning av blodkärl (emboli och venös ocklusiv sjukdom), svullnad eller ömhet i ben/arm.
- bröstsmärta som kan vara ett tecken på en potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom

Dessa är allvarliga biverkningar. Du kan behöva akut medicinsk vård.

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

- trötthet, andfåddhet och blekhet orsakad av anemi (ett tillstånd som innebär minskat antal röda blodkroppar).
- illamående eller kräkningar.
- magsmärta och magkramp.

Tester kan även visa:

- förändringar av röda och vita blodkroppar och blodplättar (benmärgshämning)
- ökning av halten urea i blodet
- minskad halt av natrium, kalium, kalcium och magnesium i blodet
- minskad kreatinclearance i njurarna
- avvikande halt av leverenzym.

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

- diarré eller förstoppning

- utslag och/eller klåda
- öronringning eller hörselförändringar
- håravfall
- influensaliknande symtom
- tecken på infektion såsom feber eller halsont
- symtom på svår allergisk reaktion inklusive plötslig väsande andning och trånghet i bröstet, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, ansiktsrodnad, lågt blodtryck, snabba hjärtslag, nässelutslag, andfåddhet, yrsel och anafylaktisk chock
- stickningar eller domningar i händer, fötter, armar eller ben
- sveda eller stickande känsla
- nedsatt senreflex
- smakförändringar eller smakförlust
- tillfällig försämring av synen eller synförändringar
- hjärtsjukdomar
- trånghet i bröstet eller väsande andning
- interstitiell lungsjukdom (en grupp lungsjukdomar som innebär att den djupa lungvävnaden blir inflammerad)
- sår på läppar eller munsår (slemhinnesjukdomar)
- smärta eller obehag i skelett, leder, muskler eller omgivande strukturer (muskuloskeletal sjukdom)
- problem med njurarna eller urinen
- extrem trötthet/svaghet (asteni)

Tester kan även visa:

- ökad halt av bilirubin och kreatinin i blodet
- ökad halt av urinsyra i blodet som kan leda till gikt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- tillfällig synförlust
- sjukdomskänsla med hög feber på grund av låga halter av vita blodkroppar (febril neutropeni).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- ärrbildning i lungorna som leder till andfåddhet och/eller hosta (lungfibros).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- cancer orsakad av behandling med karboplatin (sekundär malignitet).
- muntorrhet, trötthet och huvudvärk på grund av kraftig vätskeförlust (uttorkning).
- nedsatt aptit, anorexi
- gravt nedsatt leverfunktion, skadade eller döda leverceller
- hjärtsvikt
- blodtrycksförändringar (hypertoni eller hypotoni)
- hudsjukdom såsom nässelutslag, utslag, hudrodnad (erytem) och klåda
- svullnad eller ömhet vid injektionsstället
- en grupp symtom såsom huvudvärk, förändrad mental funktion, kramper och synrubbingar (från dimsyn till synnedläggning) Dessa är symtom på reversibelt posterioort leukoencefalopatisyndrom, en sällsynt neurologisk sjukdom
- pankreatit.
- sår eller inflammation i munnen (stomatit)
- lunginfektion

- hjärnsjukdom (encefalopati)
- blodbrist på grund av onormal nedbrytning av röda blodceller (hemolytisk anemi).

Karboplatin kan leda till problem med blod, lever och njurar. Läkaren kommer att ta blodprov för att kontrollera dessa problem.

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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Carboplatin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter beredning: Kemisk och fysisk stabilitet hos produkten efter beredning har påvisats i 24 timmar vid rumstemperatur och i 30 timmar vid 2-8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det färdigberedda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.

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 i är karboplatin.

Varje 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 10 mg karboplatin.

Varje 5 ml injektionsflaska innehåller 50 mg karboplatin.

Varje 15 ml injektionsflaska innehåller 150 mg karboplatin.

Varje 45 ml injektionsflaska innehåller 450 mg karboplatin.

Varje 60 ml injektionsflaska innehåller 600 mg karboplatin.

Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning

Carboplatin Accord är en klar färglös till svagt ljusgul lösning.

5 ml, 15 ml, 45 ml eller 60 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning tillhandahålls i 5 ml/15 ml/45 ml/60 ml bärnstensfärgad injektionsflaska av typ I-glas.

Injektionsflaskorna är förslutna med en grå klorobutylgummipropp/grå Westar förtvättad silikongummipropp med en avrivbar aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-22

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning – Cytostatika

Rekommenderad dos för ej tidigare behandlade vuxna med normal njurfunktion, dvs. kreatininclearance > 60 ml/min, är 400 mg/m²

som en kort intravenös engångsdos som ges som 15- 60 minuters infusion. Dosen kan även beräknas enligt Calverts formel, som visas nedan:

$$\text{Dos (mg)} = \text{planerad AUC (mg/ml x min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

Dos (mg) = planerad AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Planerad AUC	Planerad cellgiftsbehandling	Patientens behandlingsstatus
5-7 mg/ml x min	karboplatin som monoterapi	ingen tidigare behandling
4-6 mg/ml x min	karboplatin som monoterapi	tidigare behandling
4-6 mg/ml x min	karboplatin + cyklofosfamid	ingen tidigare behandling

Obs! Med Calverts formel beräknas totaldosen karboplatin i mg, inte mg/m².

Behandlingen ska inte upprepas förrän 4 veckor efter senaste karboplatinkur och/eller neutrofilantalet är minst 2 000 celler/mm³ och trombocytantalet är minst 100 000 celler/mm³. Initialdosen bör minskas med 20-25 % hos patienter med riskfaktorer som tidigare behandling med benmärgshämmande läkemedel och nedsatt allmäntillstånd (ECOG-Zubrod 2-4 eller Karnofsky under 80).

För att underlätta framtida doseringsjusteringar bör hematologiskt nadir fastställas genom veckovisa blodkroppsräkningar under de första behandlingskurerna.

Nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med nedsatt njurfunktion ska dosen av karboplatin minskas

(se Calverts formel) och hematologiskt nadir och njurfunktion övervakas.

Risken för att utveckla benmärgshämning är större hos patienter med kreatininclearance under 60 ml/min. Frekvensen av svår leukopeni, neutropeni eller trombocytopeni har legat på cirka 25 % med följande dosrekommendationer:

Kombinationsbehandling:

För att utnyttja Carboplatin Accord optimalt i kombination med andra benmärgshämmande läkemedel måste dosen anpassas till den specifika kombinationsbehandlingen och behandlingsschemat.

Pediatrisk användning:

Säkerhet och effekt för karboplatin för barn har ännu inte fastställts. Inga data är tillgängliga. Inga särskilda rekommendationer kan för närvarande ges när det gäller doser till barn eftersom det inte finns tillräckligt med erfarenhet av karboplatin för denna patientgrupp.

Äldre patienter:

Hos patienter över 65 år måste karboplatindosen anpassas efter allmäntillståndet, både under den första behandlingen och vid senare behandlingar.

Utspädning och rekonstituering:

Produkten späds före infusion med 5 % dextroslösning eller 0,9 % natriumkloridlösning, till en lägsta koncentration om 0,5 mg/ml.

Administreringssätt:

Carboplatin Accord ska endast ges intravenöst.

Inkompatibiliteter

Karboplatin kan interagera med aluminium och bilda en svart fällning. Kanyler, sprutor, katetrar eller intravenösa administrationsset, vars delar innehåller aluminium och som kan komma i kontakt med karboplatin ska inte användas vid beredning eller administrering av läkemedlet. Fällning kan leda till en minskning av den antineoplastiska effekten.

Hållbarhet och förvaring

Carboplatin Accord är endast avsett för engångsbruk.

Oöppnade förpackningar

Oöppnat 2 år. Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter spädning

Efter beredning: Kemisk och fysisk stabilitet hos produkt efter beredning har påvisats i 24 timmar vid rumstemperatur och i 30 timmar vid 2-8°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om det beredda läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning. Normalt bör läkemedlet inte förvaras under längre tid än 24 timmar vid 2-8°C, om inte spädning skett under kontrollerade och validerade antiseptiska förhållanden.

ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING/HANTERING OCH BEREDNING SAMT DESTRUKTIONSANVISNINGAR FÖR CARBOPLATIN ACCORD

Hantering av Carboplatin Accord

Liksom med andra antineoplastiska medel är det viktigt att vara försiktig vid beredning och hantering av Carboplatin Accord.

Vidta följande försiktighetsåtgärder vid hantering av Carboplatin Accord.

Personalen ska ha genomgått lämplig utbildning i användning av hanterings- och rekonstitueringstekniker.

1. Karboplatin bör endast beredas av yrkeskunnig personal med utbildning i säker hantering av cellgifter. Personal som hanterar Carboplatin Accord bör använda skyddskläder: skyddsglasögon, rockar samt engångshandskar och engångsmasker.
2. Beredningen av sprutor bör äga rum på en plats som särskilt utsetts för denna uppgift (helst under ett system med laminärt flöde) och arbetsytan ska vara täckt med absorberande papper av engångstyp med baksida av plast.
3. All utrustning som används för rekonstituering, administrering eller rengöring (även handskar) ska placeras i högriskavfallspåsar för att förstöras genom bränning.
4. Behandla spill eller läckage med utspädd natriumhypokloritlösning (1 % tillgängligt klor), helst genom blötläggning, och därefter med vatten. Alla förorenade föremål och rengöringsmaterial ska placeras i högriskavfallspåsar för bränning. Om medlet kommer i kontakt med ögon eller hud, skölj omedelbart med mycket stora mängder vatten, tvål och

vatten eller natriumbikarbonatlösning. Rispa dock inte huden med tvättborste. Uppsök omedelbart läkare. Tvätta alltid händerna efter att ha tagit av handskar.

Beredning av infusionslösning

Medlet måste spädas före användning. Det kan spädas med dextros eller natriumklorid, till en lägsta koncentration om 0,5 mg/ml (500 mikrogram/ml).

Destruktion/ Kassering

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Allt material som använts vid beredning och administrering av karboplatin eller som på annat sätt kommit i kontakt med karboplatin bör kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytostatika.