

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Carboplatin Hikma 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Wirkstoff: Carboplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carboplatin Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Hikma beachten?
3. Wie ist Carboplatin Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Carboplatin Hikma und wofür wird es angewendet?

*Carboplatin Hikma* gehört zu den Antitumormitteln/antineoplastischen Platinverbindungen.

Carboplatin Hikma ist allein oder in Kombination mit anderen antineoplastisch wirksamen Medikamenten bei der Behandlung folgender maligner Geschwülste angezeigt:

- epitheliale Ovarialkarzinome
- kleinzellige Bronchiolkarzinome
- Karzinome des Kopf-Hals-Bereichs
- Zervixkarzinome, bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin Hikma beachten?

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Medikamente, die Ihnen dabei helfen, eine potentiell lebensbedrohliche Komplikation zu reduzieren, die als Turmolysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird, welche durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen werden, die ihren Inhalt in den Blutkreislauf abgeben.

#### Carboplatin Hikma darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin, Platinverbindungen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bestehender Schwangerschaft und während der Stillzeit
- bei schweren Nierenschäden (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min)
- bei bestehender schwerer Knochenmarkdepression und/oder bei blutenden Tumoren
- wenn bei Ihnen eine Gelbfieberimpfung geplant ist oder Sie vor kurzem eine Gelbfieberimpfung erhalten haben

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Carboplatin Hikma anwenden.

- wenn Sie eine mäßig eingeschränkte Nierenfunktion haben,
- wenn Sie bereits eine andere Behandlung gegen Krebs erhalten haben, geschwächt oder älter als 65 Jahre sind,
- wenn Sie eine Therapie mit Arzneimitteln, die Ihre Nieren schädigen, erhalten. Ihr Arzt wird Sie darüber näher informieren,
- wenn Sie bei sich Kopfschmerzen, Veränderungen Ihrer psychischen Funktion, Krampfanfälle und abnormale Veränderungen Ihres Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen oder Sehverlust, feststellen,
- wenn Sie extreme Müdigkeit in Verbindung mit einer Verminderung der roten Blutzellen sowie Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) entwickeln, entweder alleine oder in Kombination mit einer niedrigen Zahl der Blutplättchen, abnormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und Nierenkrankheit mit fehlendem oder vermindertem Harnlassen (Symptome eines sogenannten hämolytisch-urämischen Syndroms),
- wenn Sie Fieber (mit einer Temperatur von 38 °C oder mehr) oder Schüttelfrost haben, da dies Anzeichen einer Infektion sein könnten. Sie müssen sofort einen Arzt informieren. Es besteht in solchen Fällen das Risiko einer Infektion des Blutes.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Cisplatin oder ähnlichen Krebsmitteln behandelt wurden, kann Carboplatin Anomalien des zentralen Nervensystems hervorrufen, zum Beispiel Kribbelgefühl oder Probleme beim Hören oder Sehen. Ihr Arzt wird Sie in diesem Fall möglicherweise regelmäßig untersuchen,
- wenn Sie in der Vergangenheit mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, da ein erhöhtes Risiko für schwere allergische Reaktionen besteht,
- wenn Sie schwanger sind oder glauben es zu sein, planen schwanger zu werden, stillen oder ein Kind zeugen möchten (siehe nachfolgende Abschnitte).

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt bevor dieses Arzneimittel angewendet wird.

### Laboruntersuchungen

Ihr Blutbild, einschließlich Thrombozyten und Differentialblutbild, sowie Ihre Leber- und Nierenwerte werden regelmäßig bevor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin Hikma untersucht. Es werden wöchentliche Kontrollen empfohlen, um festzustellen, ob Ihre Carboplatindosis angepasst oder die Behandlung mit Carboplatin Hikma abgesetzt werden muss. Möglicherweise werden auch Untersuchungen im Hinblick auf eine Nervenschädigung und einen Verlust des Hörvermögens durchgeführt.

### **Anwendung von Carboplatin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel, die die Anzahl der Zellen in Ihrem Blut verringern können, da dies eine Änderung der Dosierung und der Häufigkeit Ihrer Behandlung mit Carboplatin Hikma nach sich ziehen kann.
- Antibiotika, wie Aminoglykoside, Vancomycin oder Capreomycin, da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin Hikma das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können.
- Wassertabletten (Diuretika), da diese bei gleichzeitiger Verabreichung von Carboplatin das Risiko von Nieren- oder Hörstörungen erhöhen können.
- Phenytoin und Fosphenytoin zur Behandlung von Epilepsie. Es kann eine Dosisanpassung notwendig werden.
- komplexbildende Wirkstoffe, die verwendet werden, um giftige Metalle aus dem Körper zu entfernen, da sie die Wirkung von Carboplatin Hikma abschwächen können.
- Lebend- oder abgeschwächte Lebendimpfstoffe (zur Gelbfieberimpfung siehe Abschnitt 2, Carboplatin Hikma darf nicht angewendet werden).
- Medikamente zur Blutverdünnung, z. B. Warfarin, die gleichzeitig mit Carboplatin Hikma angewendet werden, können eine häufigere Kontrolle der Blutgerinnung erforderlich machen.
- Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems bei Autoimmunerkrankungen oder Organtransplantationen), da diese das Immunsystem schwächen, mit der Gefahr einer vermehrten Bildung weißer Blutzellen.

### **Kinder und ältere Patienten**

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Carboplatin bei Kindern wurde nicht systematisch untersucht. Dieses Arzneimittel sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung bei Kindern angewendet werden.

Im Alter kann die Nierenfunktion eingeschränkt sein. Dies sollte ggf. bei der Dosierung in Betracht gezogen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

*Schwangerschaft, Frauen im gebärfähigen Alter, Fruchtbarkeit*

Erfahrungen über die Anwendung von Carboplatin Hikma bei Schwangeren liegen nicht vor. Wie andere zytotoxische Arzneimittel kann Carboplatin Hikma, wenn es an Schwangere verabreicht wird, zu Schäden des Fötus führen.

Carboplatin Hikma ist in der Schwangerschaft kontraindiziert.

Frauen werden darauf hingewiesen, dass sie während der Behandlung mit Carboplatin Hikma eine Schwangerschaft vermeiden und, falls dennoch eine Schwangerschaft eintritt, sie sofort den behandelnden Arzt informieren sollten.

*Stillzeit*

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch ausgeschieden wird. Carboplatin Hikma ist während der Stillzeit kontraindiziert. Während der Behandlung mit Carboplatin Hikma sollte abgestillt werden.

*Zeugungs- und Gebärfähigkeit*

Wegen der erbgutschädigenden, embryotoxischen und teratogenen Wirkung von Carboplatin werden weiblichen Patienten im geschlechtsreifen Alter während der Chemotherapie, männlichen Patienten im geschlechtsreifen Alter während und bis zu 6 Monate nach Beendigung der Chemotherapie kontrazeptive Maßnahmen bzw. Abstinenz empfohlen.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, wird auf die Möglichkeit einer genetischen Beratung hingewiesen.

Männern wird empfohlen, sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer dauerhaften Unfruchtbarkeit nach Therapie mit Carboplatin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei der Behandlung mit Carboplatin Hikma kann es zu Übelkeit und Erbrechen sowie in Einzelfällen zu akuten Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall und damit indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit und der Bedienung von Maschinen kommen.

### **3. Wie ist Carboplatin Hikma anzuwenden?**

Carboplatin Hikma sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Tumorthherapie erfahren sind (siehe „Was müssen Sie vor der Anwendung von Carboplatin Hikma beachten?“).

#### *Dosierung:*

Ihr Arzt wird die genaue Dosis Carboplatin Hikma und die Häufigkeit der Verabreichung für Sie berechnen. Die Dosierung ist abhängig von Ihrem Gesundheitszustand, Ihrer Größe und davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Die übliche Dosis Carboplatin beträgt 400 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche.

Die Dosis Carboplatin kann angepasst werden, wenn Sie an mäßigen Nierenfunktionsstörungen oder Knochenmarkdepression (verminderte Fähigkeit Blutzellen zu bilden) leiden, Sie älter sind, oder Ihnen Carboplatin Hikma in Kombination mit anderen Medikamenten verabreicht wird. Ihr allgemeiner Gesundheitszustand und das Ansprechen auf die Therapie wird engmaschig vor, während und nach der Behandlung mit Carboplatin Hikma überwacht. Ebenso werden regelmäßige Blutkontrollen nach Verabreichung Ihrer Carboplatin-Dosis durchgeführt. Außerdem werden Sie auf Nervenschädigungen und Hörverlust untersucht. Normalerweise findet eine Behandlungspause von vier Wochen zwischen den einzelnen Carboplatin-Gaben statt.

#### *Dosierung bei Kindern*

Für Kinder können derzeit keine spezifischen Dosierungsempfehlungen gegeben werden, da bei diesen Patienten noch nicht genügend Erfahrungen mit Carboplatin vorliegen.

#### **Art der Anwendung**

Carboplatin Hikma darf nur intravenös verabreicht werden. Carboplatin Hikma wird als i.v. Kurzzeit-Infusion über 15-60 Minuten verabreicht.

Die Infusionslösung kann mit 5%iger Glukoselösung bis zu einer Endkonzentration von 0,5 mg/ml weiterverdünnt werden.

#### *Dauer der Anwendung*

Eine generelle Begrenzung ist für die Therapie mit Carboplatin nicht vorgesehen.

Bei Nichtansprechen des Tumors, progressiver Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Carboplatin Hikma abgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Carboplatin Hikma angewendet haben als Sie sollten**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einer Klinik/Praxis unter Aufsicht eines Arztes verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu niedrige oder zu hohe Dosis erhalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.

Wenn Carboplatin in hohen Dosen verabreicht wurde, traten lebensbedrohliche Veränderungen der Blutzellen auf. Außerdem wurden eine Verschlechterung der Nierenfunktion, Hörminderung, Sehverlust, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Hautrötungen und schwere Infektionen beobachtet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Hikma vergessen haben**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis vergessen, da Ihr Arzt entsprechende Anweisungen hat, wann er Ihnen das Arzneimittel geben muss. Wenn Sie glauben, eine Dosis nicht bekommen zu haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### **Wenn Sie die Anwendung von Carboplatin Hikma abbrechen**

Üblicherweise wird Ihr Arzt entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Carboplatin Hikma abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

### **Wichtige Nebenwirkungen oder Beschwerden, auf die Sie achten sollten - und was Sie tun sollten, wenn Sie betroffen sind**

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- ungewöhnliche blaue Flecken, Blutungen oder Anzeichen für eine Infektion, wie Halsschmerzen und Rachenentzündung und Fieber
- schweres Jucken der Haut (mit Blasenbildung) oder Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge und/oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Angiödem) und Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnte, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird
- Stomatitis/Mukositis (z. B. schmerzhafte Lippen oder Geschwüre im Mund)

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- verminderte Zahl weißer Blutzellen (begünstigt Infektionen)
- Anämie (eine Erkrankung, bei der die Zahl der roten Blutzellen vermindert ist, was zu blasser Haut, Schwächegefühl und Atemnot führen kann)
- verminderte Zahl von Blutplättchen (erhöht das Risiko von Blutungen oder Blutergüssen)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Bauchschmerzen

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Infektionen (mögliche Anzeichen von Infektionen sind z. B. Halsschmerzen, Fieber, Schüttelfrost)

- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen (z. B. Zahnfleischbluten, Blut im Urin oder Erbrochenen, das Auftreten blauer Flecken ohne erkennbare Ursache oder geplatzte Blutgefäße [beschädigte Venen])
- allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Rötung, Nesselausschlag, Juckreiz, erhöhte Temperatur
- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie). Bei dieser Art von Reaktion ist es am Wahrscheinlichsten, dass sie innerhalb von Minuten nach der Gabe von Carboplatin Hikma auftritt. Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion umfassen plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag, Juckreiz, erhöhte Temperatur und Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnte, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.
- periphere Neuropathie (eine Nervenstörung, die Schwäche, Kribbeln oder ein Taubheitsgefühl hervorrufen kann)
- Ameisenlaufen
- verminderte tiefe Sehnenreflexe (Reflexe, bei denen sich Muskeln zusammenziehen, wenn bestimmte Muskelsehnen beklopft werden)
- Wahrnehmungsstörungen (vorwiegend abnorme Wahrnehmungen der Haut wie Taubheitsgefühl, Ameisenlaufen, Kribbeln)
- Sehstörungen einschließlich seltener Fälle von Sehverlust
- Schädigung des Hörorgans (Ototoxizität), z. B. Ohrensausen, Hörverlust
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Nebenwirkungen, die das Kreislaufsystem betreffen)
- Lungenerkrankung
- schwerwiegende Lungenerkrankung, die mit Atemnot, Atemschwierigkeiten und/oder Vernarbung der Lunge einhergeht (interstitielle Lungenerkrankung)
- Atemschwierigkeiten oder keuchende Atmung
- Durchfall, Verstopfung, Entzündung der Schleimhäute
- Geschmacksveränderung
- Haarausfall
- Hauterkrankung
- Skelettmuskulaturerkrankung (welche die Muskeln, Gelenke, Sehnen und Nerven betrifft)
- ungewöhnliches Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Beschwerden des zentralen Nervensystems, die oft mit den Arzneimitteln in Verbindung stehen, die Sie möglicherweise gegen die Übelkeit und das Erbrechen bekommen
- Fieber und Schüttelfrost, ohne dass eine Infektion vorliegt

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Unwohlsein mit erhöhter Körpertemperatur aufgrund einer geringen Zahl weißer Blutzellen (febrile Neutropenie)
- Schlaganfall
- Herzversagen
- Embolie (Verschluss einer Schlagader)
- Rötung, Schwellung und Schmerzen oder totes Gewebe im Bereich der Injektionsstelle (Reaktionen an der Injektionsstelle)
- Austritt in umliegendes Gewebe (Extravasation an der Injektionsstelle)
- Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- Symptome wie Kopfschmerzen, veränderte psychische Funktion, Krampfanfälle und Veränderungen im Sehvermögen mit verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust

(Symptome einer seltenen Nervenkrankheit mit der Bezeichnung reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom)

- Appetitlosigkeit
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Nesselausschlag (Hautallergie mit Entwicklung von Juckreiz und Schwielen)
- Hautausschlag
- Hautrötung
- Juckreiz
- Lungenentzündung
- allgemeines Unwohlsein
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlysesyndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2).

**Bestimmte andere Nebenwirkungen kann nur Ihr Arzt feststellen. Dazu gehören:**

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Nierenschädigung
- Abnahme der Kreatinin-Clearance (die Kreatinin-Clearance zeigt an, wie gut Ihre Nieren funktionieren)
- erhöhte Harnstoffspiegel in Ihrem Blut
- abweichende Leberenzymspiegel
- Abnahme des Gehalts an Salzen in Ihrem Blut, meist ohne offenkundige klinische Anzeichen oder Symptome

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Erkrankungen, welche den Harn- und Genitaltrakt betreffen
- erhöhte Bilirubinspiegel in Ihrem Blut
- erhöhte Kreatininspiegel in Ihrem Blut
- erhöhte Harnsäurespiegel im Blut, was zu Gicht führen kann

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- verminderte Nierenfunktion

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Es wurde über das Auftreten von Promyelozytenleukämie (eine bestimmte Art Blut- und Knochenmarkkrebs) 6 Jahre nach einer Behandlung mit Carboplatin allein in Kombination mit Bestrahlung berichtet.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- verminderte Leberfunktion, Schädigung oder Absterben von Leberzellen
- durch die Chemotherapie hervorgerufene Krebserkrankung
- verminderte Bildung von Blutzellen im Knochenmark (Knochenmarkversagen)
- hämolytisch-urämisches Syndrom (eine Erkrankung, die sich durch akutes Nierenversagen, eine verminderte Zahl roter Blutzellen [mikroangiopathische hämolytische Anämie] und eine verminderte Zahl von Blutplättchen äußert)

- erniedrigte Natriumspiegel im Blut, was Verwirrtheit, Muskelzuckungen oder Herzrhythmusstörungen hervorrufen kann (Hyponatriämie)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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](http://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 Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren!

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Verdünnungen von Carboplatin Hikma in 5-%iger Glukoselösung (Endkonzentration: 0,4 bzw. 2,0 mg/ml) sind bei Raumtemperatur unter Lichtschutz 8 Stunden, im Kühlschrank bis zu 24 Stunden stabil.

Nicht verwendetes Carboplatin Hikma und alle Gegenstände, die zur Herstellung und Verabreichung von Carboplatin Hikma verwendet werden bzw. mit *Carboplatin Hikma* in Kontakt kommen, müssen gemäß den nationalen/örtlichen Richtlinien für die Entsorgung von zytotoxischen Substanzen vernichtet werden.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Carboplatin Hikma enthält**

Der Wirkstoff ist Carboplatin.

1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält: Carboplatin 10 mg.

Die nachfolgende Tabelle zeigt das Volumen und die Wirkstoffmenge der sich auf dem Markt befindlichen Durchstechflaschen Carboplatin Hikma:

<b>Durchstechflasche mit</b>	<b>enthält Carboplatin</b>
5 ml	50 mg
15 ml	150 mg
45 ml	450 mg
60 ml	600 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke.

## Wie Carboplatin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflaschen aus Braunglas und Gummistopfen mit einem Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

1, 5 bzw. 10 Durchstechflaschen mit 5 ml, 15 ml, 45 ml, 60 ml

## Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, n° 8, 8A e 8B - Fervença  
2705-906 Terrugem SNT (Portugal)

## Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried

## Hersteller

EBEWE Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG  
Mondseestr. 11, 4866 Unterach (Österreich)

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.**

---

## Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Carboplatin Hikma enthält keine Konservierungsstoffe. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort vollständig verwendet werden. Falls ein sofortiger Verbrauch nicht vorgesehen ist, liegt die sachgemäße Aufbewahrung der gebrauchsfertigen Zubereitung bzw. des angebrochenen Arzneimittels in der Verantwortung des Benutzers und sollte eine Frist von 24 h bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Zubereitung hat unter kontrollierten und nachweisbar aseptischen Bedingungen stattgefunden.

### *Pharmazeutische Vorsichtsmaßnahmen/Hinweise (Unverträglichkeiten)*

Carboplatin sollte nicht mit aluminiumhaltigen Teilen in Kontakt kommen, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällungen und/oder Wirkverlust verursachen kann.

Es wurde eine Inkompatibilität/Instabilität mit NaCl-Lösung festgestellt. Aus diesem Grund soll Carboplatin Hikma nicht mit chloridhaltigen Lösungen verdünnt werden.

Bei der Lagerung sowie beim Herstellen der gebrauchsfertigen Lösung ist auf Lichtschutz zu achten. Nicht über 25 °C aufbewahren.