

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carboplatine Hikma 10 mg/ml oplossing voor infusie (50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml en 600 mg/60 ml)

Carboplatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Carboplatine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Carboplatine Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Carboplatine Hikma is een medicijn gebruikt bij de behandeling van kanker. Het bevat carboplatine in de vorm van een oplossing voor infusie (een oplossing die kan worden gegeven als een langzame injectie via een infuus).

De behandeling van kanker met medicijnen wordt soms chemotherapie genoemd.

Carboplatine wordt gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van longkanker en van gevorderde (uitgebreide/uitgezaaide) eierstokkanker. Het wordt ook gebruikt als aanvullende behandeling van tumoren die ontstaan in de kiemcellen van de teelballen (testiculaire kiemceltumoren).

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een ernstige nierziekte;
- U hebt minder bloedcellen dan normaal (uw arts zal dit controleren);
- U bent zwanger, probeert zwanger te worden of u geeft borstvoeding;
- U hebt een bloedende tumor;
- U bent ingeënt tegen gele koorts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt toegediend:

- als u last heeft van hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren (bijvoorbeeld veranderingen in uw denkvermogen, concentratie, geheugen of stemming), epileptische aanvallen en problemen met zien, zoals wazig zien of zelfs niks meer kunnen zien.
- als u last krijgt van extreme vermoeidheid en kortademigheid met een verminderd aantal rode bloedcellen (klachten van hemolytische anemie). U kunt tegelijkertijd ook een tekort aan

bloedplaatjes, vreemde blauwe plekken (trombocytopenie) en nierziekten hebben, waarbij u weinig of niet plast (klachten van hemolytisch-uremisch syndroom).

- als u koorts heeft (temperatuur hoger dan of gelijk aan 38°C) of koude rillingen, die zouden kunnen wijzen op een infectie. U kan risico lopen op het krijgen van een infectie van het bloed.

Carboplatine moet extra voorzichtig worden toegediend bij:

- patiënten met myelosuppressie (het beenmerg maakt te weinig bloedcellen aan). Als u carboplatin samen met andere medicijnen gebruikt die het aantal bloedcellen vermindert, is het misschien nodig om uw dosering aan te passen;
- patiënten met hematologische toxiciteit (vermindering van de aanmaak van bloedcellen);
- patiënten van wie de nieren niet goed werken;
- patiënten die allergisch zijn voor medicijnen die platina bevatten;
- patiënten ouder dan 65 jaar en/of patiënten die eerder werden behandeld met cisplatine (medicijn gebruikt voor de behandeling van kanker);
- patiënten die een behandeling krijgen met een levend vaccin (vaccins die een verzwakte vorm van het virus bevatten);
- kinderen. Kinderen worden geadviseerd om langere tijd regelmatig een gehooronderzoek te laten doen.

Carboplatine kan reageren met aluminium. Daarom mag carboplatine niet in contact komen met naalden, injectiespuiten, katheters of intraveneuze toedieningssystemen die aluminium bevatten. Deze materialen mogen dus niet worden gebruikt bij de bereiding of toediening van carboplatine.

Tijdens de behandeling met carboplatine krijgt u medicijnen die helpen bij het verminderen van tumorlyssyndroom. Dit is een levensbedreigende aandoening dat kan ontstaan tijdens uw behandeling. Dit syndroom kan ontstaan doordat kankercellen afsterven. Hierdoor komen schadelijke stoffen in uw bloed terecht.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carboplatine nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u behandeld wordt met antistollingsmedicijnen ('bloedverdunners') die u via de mond inneemt, dan is het nodig dat uw bloedstolling (internationale genormaliseerde ratio (INR)) nog vaker moet worden gecontroleerd.

De toediening van Carboplatine Hikma:

- is niet toegestaan als u tegelijk een vaccinatie krijgt tegen gele koorts;
- wordt niet aangeraden als u tegelijk een vaccinatie krijgt met levend-verzwakte vaccins (met uitzondering van het vaccin tegen gele koorts) en fenytoïne of fosfenytoïne (medicijnen gebruikt bij de behandeling van epileptische aanvallen);
- moet extra voorzichtig gebeuren als u tegelijk behandeld wordt met ciclosporine, tacrolimus en sirolimus (medicijnen die de natuurlijke afweer van het lichaam tegen vreemde stoffen verlagen), aminoglycosiden, vancomycine of capreomycine (antibiotica), fenytoïne of fosfenytoïne (gebruikt voor de behandeling van verschillende soorten convulsies en epileptische aanvallen) en lisdiuretica (medicijnen gebruikt voor bloeddrukverlaging).

Als u carboplatine samen met andere medicijnen gebruikt die het aantal bloedcellen vermindert (myelosuppressieve stoffen), is het misschien nodig om uw dosering aan te passen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het is niet bekend of het veilig is om met carboplatine behandeld te worden tijdens de zwangerschap, maar het vermoeden bestaat dat toediening tijdens de zwangerschap kan leiden tot ernstige geboortefwijkingen. Carboplatine mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of bij vrouwen die zwanger kunnen worden, tenzij de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind.

Als u tijdens de zwangerschap met carboplatine wordt behandeld, of wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling, moet u advies krijgen over het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten voorkomen dat ze zwanger worden.

Vruchtbaarheid

De meeste vormen van chemotherapie (zoals carboplatine) kunnen invloed hebben op de voorplantingsorganen. Bij vrouwen kan het de vorming, ontwikkeling en rijping van de eicellen in de eierstokken (oögenese) verminderen. Bij mannen kan het de vorming van sperma (spermatogenese) verminderen. Bij patiënten die tegen kanker behandeld worden, kunnen de geslachtsorganen (teelballen en eierstokken) minder goed werken. Dit kan leiden tot het stoppen van de menstruatie (amenorroe) bij vrouwen, en tot een verminderd aantal spermacellen in het sperma (azoöspermie) bij mannen.

Mannen die vruchtbaar zijn worden geadviseerd om tijdens de behandeling met carboplatine en tijdens de 6 maanden na de behandeling, geen kind te verwekken.

Mannen moeten vóór de behandeling advies krijgen over het bewaren (conserveren) van sperma, omdat behandeling met carboplatine blijvende onvruchtbaarheid kan veroorzaken. Onvruchtbare mannen kunnen hierdoor in de toekomst nog steeds een kind krijgen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of carboplatine in de moedermelk terecht komt. Moeders die behandeld worden met carboplatine worden daarom geadviseerd geen borstvoeding te geven om zo schadelijke effecten op de baby te voorkomen. Als behandeling noodzakelijk wordt tijdens de periode van borstvoeding, moeten moeders stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies uitgevoerd naar het vermogen om voertuigen te besturen en machines te bedienen. Het is mogelijk dat carboplatine misselijkheid, overgeven, problemen met zien en problemen met uw gehoor en evenwicht (ototoxiciteit) veroorzaakt. Uw arts zal u daarom waarschuwen over het mogelijke effect van deze bijwerkingen op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De dosis die u krijgt hangt af van uw leeftijd, uw gezondheid, of uw nieren goed werken en het eventueel gebruik van andere medicijnen.

Het product kan worden verdund met glucose (suikeroplossing) of natriumchloride (zout water) voordat het u wordt toegediend. Het zal langzaam worden toegediend, meestal via een infuus in een ader. Dit duurt 15 tot 60 minuten. Na 4 weken kan u een andere dosis van dit medicijn toegediend krijgen.

Tijdens uw behandeling met carboplatine zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken doen. Dit om het effect van het medicijn te controleren en te bepalen of extra dosissen van carboplatine nodig zullen zijn.

Aangezien dit medicijn aan u wordt toegediend tijdens uw verblijf in het ziekenhuis, is het onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig van het medicijn krijgt toegediend. Mocht u zich toch zorgen maken, vertel dit dan uw arts of apotheker.

De veiligheidsmaatregelen voor de bereiding en toediening van gevaarlijke stoffen moeten gevolgd

worden. De bereiding moet worden uitgevoerd door beroepsmensen opgeleid in het veilig omgaan met deze middelen. Zij moeten beschermende handschoenen, een gezichtsmasker en beschermende kleding dragen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik bij kinderen

Gebruik bij kinderen en baby's wordt afgeraden omdat er onvoldoende informatie beschikbaar is over de veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Dit medicijn wordt u toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van een arts. Het is onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig krijgt toegediend. Mocht u zich toch zorgen maken, vertel dit dan uw arts of verpleegkundige.

Er is geen bekend tegengif (antidotum) voor overdosering met carboplatine.

Tijdens klinische studies (het testen van het medicijn op proefpersonen) waren er geen gevallen van overdosering. Mocht u toch een overdosering krijgen, dan kan u een ondersteunende behandeling nodig hebben voor problemen die mogelijk ontstaan, zoals myelosuppressie (vermindering van bloedcellen), nier- en leverfalen en een verminderd gehoor.

Sommige patiënten die dosissen tot 1600 mg/m² kregen, meldden dat zij zich erg ziek voelden, met diarree en kaalheid (alopecia). Het gebruik van hogere dosissen carboplatine dan aanbevolen wordt in verband gebracht met problemen met zien.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Hoe vaak (de frequentie van) de gemelde bijwerkingen voorkomen wordt omschreven als:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vertel het onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- overgeven, misselijkheid, buikpijn (zeer vaak);
- infecties (vaak);
- bloedingen (vaak);
- hart- en vaatproblemen (vaak);
- ademhalingsproblemen, interstitiële longziekte (longziekte met ontsteking), benauwd zijn door verkramping van spieren van de bronchiën (deel van uw longen) (vaak);
- angio-oedeem (zwelling) (zelden);
- jeukende huiduitslag met roze bultjes (urticaria), huiduitslag, roodheid (erytheem), jeuk (pruritus) (frequentie niet bekend);
- beroerte (CVA) (frequentie niet bekend);
- hartfalen (uw hartslag is sneller, langzamer of onregelmatiger dan normaal, of u heeft pijn op de borst) (frequentie niet bekend);

- embolie (verstopping van de bloedvaten), te hoge bloeddruk, te lage bloeddruk (frequentie niet bekend);
- tintelend gevoel of spelden- en naaldenprikgevoel (paresthesie), eten of drinken proeft anders dan normaal (dysgeusie) (vaak);
- problemen met zien, heel soms zijn gevallen van blindheid gemeld (vaak);
- ototoxiciteit (schade aan uw gehoor) (vaak);
- diarree, verstopping (u heeft moeilijk of minder vaak ontlasting) (vaak);
- haaruitval (alopecia), problemen met de huid (vaak);
- u bent erg moe en heeft weinig energie (asthenie) (vaak);
- roodheid, pijn of zwelling op de injectieplaats, u voelt zich ziek (malaise) (frequentie niet bekend);
- borstkaspijn, hetgeen een verschijnsel kan zijn van een mogelijk ernstige allergische reactie die Kounis-syndroom wordt genoemd.

Andere bijwerkingen die tijdens de behandeling kunnen worden vastgesteld, worden hieronder gegeven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- trombocytopenie (weinig bloedplaatjes in het bloed, waardoor u vaker last kunt hebben van blauwe plekken, rode puntjes op de huid, bloedneus en langer bloeden dan normaal), neutropenie en leukopenie (te weinig witte bloedcellen in het bloed), anemie (te weinig rode bloedcellen);
- verlaging van de creatinineklaring (dit betekent dat uw nieren minder goed werken);
- een te hoge hoeveelheid van de volgende stoffen in uw bloed: ureum, alkalische fosfatase, aspartaataminotransferase (gemeten tijdens leveronderzoek);
- een te lage hoeveelheid van de volgende stoffen in uw bloed: natrium, kalium, calcium, magnesium.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- overgevoeligheid (allergie);
- perifere neuropathie (zenuwziekte), vermindering van spierreflexen, verandering in gevoeligheid;
- aandoeningen van de spieren waarmee u beweegt (skeletspierstelselaandoeningen);
- aandoeningen van het voortplantingsstelsel (geslachtsorganen) of urinewegaandoeningen (bijvoorbeeld de nieren of blaas);
- te veel bilirubine, creatinine, urinezuur in het bloed (dit kan betekenen dat u nier- of leverproblemen heeft)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- tijdelijk niet kunnen zien

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- littekenvorming van de longen die kortademigheid en/of hoesten (longfibrose) veroorzaken

Bijwerkingen met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontstaan van nieuwe kankergezwellen (secundaire maligniteiten) als reactie op de behandeling;
- problemen met de aanmaak van bloedcellen door uw beenmerg, te weinig witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie), hemolytisch-uremisch syndroom (nierziekte);
- uitdroging, verlies van eetlust (anorexie), te weinig natrium in uw bloed (hyponatriëmie);
- stomatitis (ontsteking van de mond);
- een aantal klachten zoals hoofdpijn, veranderd mentaal functioneren (bijvoorbeeld veranderingen in uw denkvermogen, concentratie, geheugen of stemming), epileptische aanvallen en problemen met zien, zoals wazig zien of zelfs niks meer kunnen zien (dit zijn klachten van reversibel posterieur leuko-encefalopathie syndroom, een zeldzame neurologische aandoening);
- alveolairontsteking (pancreatitis);
- longinfectie;
- spierkrampen, spierzwakte, verwardheid, minder of niks meer zien, onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende resultaten van bloedonderzoek (klachten van tumorlyssyndroom die kunnen worden veroorzaakt door snelle afbraak van tumorcellen) (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is carboplatine. Elke milliliter (ml) oplossing bevat 10 milligram (mg) carboplatine.
- Elke injectieflacon Carboplatine Hikma bevat 50 mg, 150 mg, 450 mg of 600 mg carboplatine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injectie, zoutzuur (pH-aanpassing) en natriumhydroxide (pH-aanpassing).

Hoe ziet Carboplatine Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?

Carboplatine Hikma is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie in een amberkleurige glazen injectieflacon afgesloten met een rubber stop en aluminium dop.

Verpakking met 1 injectieflacon met 5 ml, 15 ml, 45 ml of 60 ml oplossing voor infusie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Goslar
Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 130696

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Portugal	Carboplatina Hikma
Spanje	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Solucion para Perfusion
Italië	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Soluzione per Infusione
Verenigd Koninkrijk	Carboplatin 10 mg/ml Solution for Infusion
België	Carboplatine Hikma 50 mg/5 ml oplossing voor infusie
	Carboplatine Hikma 150 mg/15 ml oplossing voor infusie
	Carboplatine Hikma 450 mg/45 ml oplossing voor infusie
	Carboplatine Hikma 600 mg/60 ml oplossing voor infusie
Nederland	Carboplatine Hikma 10 mg/ml oplossing voor infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024.