

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Neocarbo® 10 mg/ml

**Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Neocarbo und wofür wird es angewendet?

Die Bezeichnung dieses Arzneimittels lautet Neocarbo 10 mg/ml, im Folgenden wird es jedoch „Neocarbo“ genannt.

Was ist Neocarbo?

Neocarbo enthält Carboplatin, das zu der Arzneimittelgruppe der sogenannten Platinkomplexe gehört. Diese werden zur Behandlung von Krebs eingesetzt.

Normalerweise wird Ihnen die Injektion im Krankenhaus gegeben.

Wofür wird Neocarbo angewendet?

Neocarbo wird zur Behandlung einiger Arten von Lungen-, Eierstock- und Gebärmutterschleimhautkrebs (kleinzelliger Lungenkrebs, epitheliales Ovarialkarzinom, Zervixkarzinom) sowie von Krebs im Kopf-Hals-Bereich angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neocarbo beachten?

Neocarbo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin und/oder andere Platinverbindungen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie starke Nierenbeschwerden haben (Kreatinin-Clearance < 30 ml/min)
- wenn das Verhältnis Ihrer Blutzellen nicht ausgeglichen ist (schwere Knochenmarksuppression)
- wenn Sie an einem blutenden Tumor leiden
- wenn Sie gleichzeitig einen Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

Sie bekommen Neocarbo für gewöhnlich im Krankenhaus. Normalerweise sollten Sie dieses Arzneimittel nicht selbst handhaben. Ihr Arzt wird Ihnen das Arzneimittel geben und Sie während und nach der Behandlung sorgfältig und engmaschig überwachen. Im Allgemeinen wird Ihr Arzt vor jeder Gabe Bluttests durchführen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind.
- wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krämpfe und eine unnormale Sehkraft von Verschwommensehen bis Sehverlust haben. Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie extreme Müdigkeit und Kurzatmigkeit mit einer verminderten Anzahl an roten Blutzellen (Symptome einer hämolytischen Anämie) entwickeln, allein oder in Kombination mit einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen, unnormaler Bildung von blauen Flecken/Blutergüssen (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie nur wenig oder gar keinen Urin lassen (Symptome eines hämolytisch-urämischen Syndroms). Informieren Sie Ihren Arzt.
- wenn Sie Fieber haben (Temperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$) oder Schüttelfrost, die beide Zeichen für eine Infektion sein könnten. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko eine Blutinfektion zu bekommen.

Wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, ist die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System stärker und länger anhaltend, als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Ihr Arzt wird Sie häufiger untersuchen wollen, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft und Sie dies noch nicht mit Ihrem Arzt besprochen haben, sollten Sie dies so bald wie möglich tun und bevor Sie die Injektion bekommen.

Während der Behandlung mit Carboplatin erhalten Sie Arzneimittel, die dabei helfen, eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation zu vermindern, die als Tumorlysesyndrom bezeichnet und durch chemische Störungen im Blut verursacht wird. Diese Störungen werden durch den Abbau sterbender Krebszellen hervorgerufen, die ihre Bestandteile in den Blutkreislauf abgeben.

Anwendung von Neocarbo 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sich diese und Neocarbo gegenseitig beeinflussen können:

Unter der Behandlung mit Carboplatin dürfen Sie **keine Impfstoffe gegen Gelbfieber** erhalten (siehe auch „Neocarbo darf nicht angewendet werden“), da sonst ein erhöhtes Risiko besteht, dass Sie Gelbfieber entwickeln, was tödlich verlaufen kann.

Unter der Behandlung mit Carboplatin sollten keine **Impfstoffe mit Lebendviren** angewendet werden, da sonst die Gefahr besteht, dass Sie die Erkrankung, gegen die Sie geimpft werden, entwickeln, was tödlich verlaufen kann.

Carboplatin kann die Wirkungen von Antiepileptika (z.B. **Phenytoin** und **Fosphenytoin**) abschwächen.

Carboplatin kann die Wirksamkeit von Gerinnungshemmern (**Antikoagulanzen**) beeinträchtigen. Daher sollte die Gerinnungsfähigkeit des Blutes bei kombinierter Anwendung häufiger kontrolliert werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin mit **Komplexbildnern** (Arzneimittel, die chemisch an Carboplatin binden können) kann die Wirkung von Carboplatin verringern.

Die Toxizität von Carboplatin kann die Nieren und das Hörvermögen stark beeinträchtigen, wenn Carboplatin gleichzeitig mit Arzneimitteln angewendet wird, von denen eine schädigende Wirkung auf die Nieren und Hörorgane bekannt ist, z.B. als **Aminoglykoside** bezeichnete Antibiotika (Arzneimittel zur Vorbeugung/Behandlung bestimmter Infektionen) oder **Schleifendiuretika** („Wassertabletten“).

Die gleichzeitige Anwendung von Carboplatin und **Ciclosporin, Tacrolimus** oder **Sirolimus** (Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems bei

Autoimmunerkrankungen oder Organtransplantationen) kann das Immunsystem schwächen, mit der Gefahr einer vermehrten Bildung weißer Blutzellen.

Bei der Kombination von Neocarbo mit Knochenmark-hemmend wirkenden Substanzen kann die Wirkung von Neocarbo und/oder der zusätzlich verordneten Arzneimittel auf das Knochenmark verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Während einer Schwangerschaft dürfen Sie nicht mit Neocarbo behandelt werden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies ausdrücklich verordnet. Wenn Sie während einer Schwangerschaft mit Neocarbo behandelt werden oder während der Behandlung schwanger werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken für Ihr Ungeborenes sprechen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und für mindestens 6 Monate nach der Behandlung mit Neocarbo eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Wenn Sie

während der Behandlung mit Neocarbo schwanger werden, sollten Sie eine genetische Beratung in Anspruch nehmen, da Neocarbo genetische Schäden verursachen kann.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Carboplatin in die Muttermilch übergeht. Daher dürfen Sie während der Behandlung mit Neocarbo nicht stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Neocarbo kann genetische Schäden verursachen. Männern, die mit Neocarbo behandelt werden, wird empfohlen, während und für mindestens 3 Monate nach der Behandlung kein Kind zu zeugen. Da die Möglichkeit einer unumkehrbaren Unfruchtbarkeit besteht, sollten sich Männer vor der Behandlung über die Konservierung von Spermien beraten lassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit, Erbrechen, Seh- und Hörstörungen und Überempfindlichkeitsreaktionen mit Blutdruckabfall verursachen und indirekt Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

3. Wie ist Neocarbo anzuwenden?

Die Injektion wird Ihnen immer Ihr Arzt geben, normalerweise über einen Tropf als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene (intravenös). Dies dauert normalerweise 15-60 Minuten. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie den Arzt, der Ihnen die Injektion geben wird oder gegeben hat.

Die Dosis ist abhängig von Ihrer Körpergröße und Ihrem Körpergewicht, sowie davon, wie gut Ihr blutbildendes System und Ihre Nieren funktionieren. Ihr Arzt wird die für Sie optimale Dosis wählen. Die Injektion wird normalerweise vor der Anwendung verdünnt. Das Arzneimittel darf außer mit 5%iger Glucoselösung nicht mit anderen Arzneimitteln oder Verdünnungsmitteln gemischt werden.

Neocarbo darf nicht mit Aluminium-haltigen Geräten in Kontakt kommen bzw. nicht mit Aluminium-haltigen Infusionsbestecken, Spritzen oder Injektionsnadeln verabreicht werden, da Aluminium mit Carboplatin reagiert und Ausfällung und/oder Wirkverlust verursachen kann.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt 400 mg/m^2 Körperoberfläche (wird anhand Ihrer Größe und Ihres Gewichts berechnet).

Ältere Menschen

Die empfohlene Dosis für Erwachsene kann gegeben werden. Der Arzt kann jedoch auch eine andere Dosis wählen.

Nierenprobleme

Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, kann Ihr Arzt die Dosis verringern und häufig Blutuntersuchungen durchführen sowie Ihre Nierenfunktion überwachen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Carboplatin wurde nicht häufig genug bei Kindern angewendet, um eine Dosisempfehlung geben zu können.

Ihnen kann während der Behandlung mit Neocarbo übel werden oder Sie können sich übergeben. Bevor Sie mit Neocarbo behandelt werden, kann Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel geben, um diese Wirkungen abzumildern.

Normalerweise haben Sie eine Behandlungspause von 4 Wochen zwischen den einzelnen Neocarbo-Gaben. Ihr Arzt wird nach der Gabe von Neocarbo wöchentlich einige Blutuntersuchungen durchführen, um die richtige Folgedosis festlegen zu können.

Wenn eine größere Menge Neocarbo angewendet wurde als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Neocarbo gegeben wird. Wenn dies dennoch eintritt, können Sie unter Knochenmarksuppression (Hemmung der Bildung von Blutzellen im Knochenmark) sowie Nieren-, Leber- und Hörproblemen leiden. Wenn Sie die Befürchtung haben, dass Ihnen zu viel gegeben wurde oder wenn Sie Fragen zur verabreichten Dosis haben, sprechen Sie mit dem Arzt, der Ihnen das Arzneimittel gibt.

Wenn Sie die Anwendung von Neocarbo 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 Neocarbo abbrechen

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

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

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.

Sehr häufig (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

Häufig (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 Erbrochenem, 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 Neocarbo auftritt. Beschwerden einer schweren allergischen Reaktion umfassen plötzliches Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschlag, Juckreiz und erhöhte Temperatur.
- 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
- 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, Schleimhauterkrankung

Gelegentlich (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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Sehverlust

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

- Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird

- 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)
- eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krämpfe und eine unnormale Sehkraft von Verschwommensehen bis Sehverlust (Symptome eines reversiblen posterioren Leukenzephalopathie-Syndroms, eine seltene neurologische Erkrankung)
- Lungenentzündung
- 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)

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen oder eines der folgenden Symptome bei sich feststellen, wenden Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bauchschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderung
- Haarausfall
- Hauterkrankung
- Skelettmuskulaturerkrankung (eine Erkrankung, welche die Muskeln, Gelenke, Sehnen und Nerven betrifft)
- ungewöhnliches Gefühl von Müdigkeit oder Schwäche (Asthenie)

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

- Austrocknung des Körpers (Dehydratation)
- Appetitlosigkeit
- niedriger Blutdruck
- hoher Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut

- Nesselausschlag (Hautallergie mit Entwicklung von Juckreiz und Schwielen)
- Hautausschlag
- Hautrötung
- Juckreiz
- allgemeines Unwohlsein
- Bauchspeicheldrüsenentzündung

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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

Häufig (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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verminderte Nierenfunktion

Sehr selten (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 Apotheker. 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: <https://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 Neocarbo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

Haltbarkeit nach Anbruch

Die chemisch-physikalische Haltbarkeit nach Anbruch wurde für 28 Tage bei 2-8 °C sowie bei Raumtemperatur unter Lichtschutz und für 8 Stunden bei Raumtemperatur ohne Lichtschutz gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Handhabung des Arzneimittels nicht unter

kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist dieses nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Haltbarkeit nach Verdünnung

Mit 5%iger Glucoselösung zubereitete Infusionslösungen sind in Konzentrationen von 0,4 mg/ml, 2 mg/ml und 4,0 mg/ml für 28 Tage unter Lichtschutz bei 2-8 °C bzw. bei 20-25 °C physikalisch-chemisch stabil (verwendete Behältnismaterialien: PE, PVC, Glas).

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2-8 °C aufzubewahren.

Neocarbo darf nur verwendet werden, wenn das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung klar und das Behältnis unversehrt ist. Es dürfen keine sichtbaren Partikel erkennbar sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neocarbo enthält

Der Wirkstoff ist: Carboplatin

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

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

1 Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.

1 Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Wie Neocarbo aussieht und Inhalt der Packung

Neocarbo ist ein klares, farbloses bis annähernd farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 45 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche (mit oder ohne Kunststoffhülle) mit 60 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

FAREVA Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach am Attersee

Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung der Infusionslösung

Die Carboplatin-Lösung reagiert mit Aluminium, dadurch kann seine antineoplastische Wirkung herabgesetzt werden. Deshalb ist es wichtig, dass das Injektionsbesteck (wie z.B. Nadeln, Katheter usw.) kein Aluminium enthält. Wie bei allen Zytostatika muss bei der Zubereitung und Applikation von Neocarbo äußerste Sorgfalt eingehalten werden.

Falls in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung Ausfällungen beobachtet werden, ist das Produkt entsprechend den Standardverfahren für zytotoxische Wirkstoffe zu verwerfen.

Handhabung

Schwangeres Krankenhauspersonal sollte mit Carboplatin nicht in Kontakt kommen.

Die Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sollte möglichst unter einem Abzug durch entsprechend ausgebildetes Personal erfolgen. Während der Zubereitung sind Schutzhandschuhe, Mundschutz und Schutzkleidung zu tragen. Haut- und Schleimhautkontakte mit Carboplatin sind zu vermeiden! Im Falle einer Kontamination müssen die betroffenen Stellen sofort mit reichlich Wasser abgespült werden. Bei Überempfindlichkeit gegen Platin können Hautreaktionen auftreten, die mit einer Creme behandelt werden können.

Entsorgung

Alle Gegenstände, die zur Zubereitung und Verabreichung verwendet werden bzw. sonst irgendwie mit Neocarbo in Kontakt kommen, sind entsprechend den nationalen Richtlinien für die Handhabung zytotoxischer Wirkstoffe zu entsorgen.