

<b>Product</b>	Carboplat onkovis
<b>Strength</b>	10mg/ml
<b>Packsize</b>	5 / 15 / 45 / 60 ml
<b>Date</b>	01.02.2023
<b>Printed Colors</b>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 10px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div>         Schwarz       </div>

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**onkovis**

## Carboplat onkovis 10 mg/ml

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

### 1. Was ist Carboplat onkovis und wofür wird es angewendet?

Carboplat onkovis ist ein Antitumormittel (Zytostatikum aus der Gruppe der antineoplastisch wirksamen Schwermetallkomplexe).

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

- epitheliale Ovarialkarzinome
- kleinzellige Bronchialkarzinome
- Plattenepithelkarzinome des Kopf-Hals-Bereiches

Carboplatin ist zur palliativen Therapie von Zervixkarzinomen bei Lokalrezidiven oder Fernmetastasierung angezeigt.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplat onkovis beachten?

#### Carboplat onkovis darf nicht angewendet werden bei

- Überempfindlichkeit gegen Carboplatin und/oder andere Platinverbindungen
- schwerer vorbestehender Nierenfunktionsstörung (glomeruläre Filtrationsrate < 30 ml/min)
- bestehender schwerer Knochenmarksdepression
- blutenden Tumoren
- gleichzeitiger Gelbfieberimpfung (siehe Abschnitt „Anwendung von Carboplat onkovis 10 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln“)

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Carboplat onkovis anwenden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Carboplat onkovis nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

Eine engmaschige Kontrolle des Blutbildes und der Thrombozyten im therapiefreien Intervall ist vor allem bei der Kombinationstherapie mit knochenmarkschädigenden Medikamenten zu empfehlen, um, falls erforderlich, Dosisanpassungen vornehmen zu können.

Kontrollen der Nierenfunktion sowie neurologische Untersuchungen sollten regelmäßig erfolgen.

Carboplatin sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Tumortherapie erfahren sind.

Bei Patienten, die in der Vorgeschichte mit platinhaltigen Arzneimitteln behandelt wurden, ist das Risiko allergischer Reaktionen, einschließlich Anaphylaxie erhöht (siehe „Nebenwirkungen“).

Im Alter kann die Nierenfunktion eingeschränkt sein, dies sollte ggf. bei der Dosierung in Betracht gezogen werden (siehe unter „Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System ausgeprägter und länger anhaltend als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Bei dieser Risikogruppe muss die Therapie mit Carboplat onkovis mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Wenn Sie Kopfschmerzen, veränderte geistige Funktionen, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin zu Sehverlust haben, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen extreme Müdigkeit mit einer verminderten Anzahl an roten Blutkörperchen und Atemnot (hämolytische Anämie) alleine oder zusammen mit einer verminderten Anzahl an Blutplättchen, ungewöhnlichen blauen Flecken (Thrombozytopenie) und einer Nierenerkrankung, bei der Sie wenig oder keinen Urin ausscheiden (Symptome des hämolytisch-urämischen Syndroms) auftritt, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher) oder Schüttelfrost haben, was Zeichen einer Infektion sein kann, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Sie könnten ein Risiko für eine Blutvergiftung haben.

Während der Behandlung mit Carboplatin werden Sie Medikamente erhalten, die helfen, das Auftreten des Tumorlyse-Syndroms, einer potenziell lebensbedrohlichen Komplikation, zu reduzieren. Das Tumorlyse-Syndrom basiert auf chemischen Störungen im Blut ausgelöst durch den Zerfall zugrundegehender Krebszellen, die ihren Inhalt in das Blut freisetzen.

#### Kinder

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Anwendung von Carboplatin bei Kindern ist nicht gesichert.

Klinisch signifikanter Hörverlust wurde bei Kindern, die höhere als die empfohlenen Carboplatin-Dosen in Kombination mit anderen gehörschädigenden Arzneimitteln verabreicht bekamen, beobachtet.

#### Anwendung von Carboplat onkovis 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sie sollten das Arzneimittel **nicht** gleichzeitig mit Gelbfieberimpfstoff anwenden. Es besteht das Risiko einer tödlichen Impfkomplication (siehe Abschnitt „Carboplat onkovis darf nicht angewendet werden“).

Die gleichzeitige Anwendung von Lebendimpfstoffen wird nicht empfohlen. Eine Immunisierung mit Lebendimpfstoffen kann bei Patienten, deren Immunsystem durch die Behandlung mit chemotherapeutischen Wirkstoffen geschwächt ist, zu schweren Infektionen mit Todesfolge führen.

Bei der Kombination von Carboplat onkovis mit knochenmarkschädigend wirkenden Substanzen kann die Wirkung von Carboplat onkovis und/oder der zusätzlich verordneten Medikamente auf das Knochenmark verstärkt werden.

Während der Therapie mit Carboplat onkovis kann durch die Verabreichung von nephro- und/oder ototoxisch wirkenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykoside, Schleifendiuretika) die Organtoxizität dieser Medikamente erhöht werden.

Über eine Verminderung des Phenytoin-Serumspiegels bei gleichzeitiger Anwendung von Carboplatin und Phenytoin, die zu einem Wiederauftreten von Krampfanfällen führte und eine Erhöhung der Phenytoin-Dosierung erforderlich machte, wurde berichtet. Während der Behandlung mit Carboplat onkovis sollte daher der Phenytoin-Serumspiegel regelmäßig kontrolliert werden, um dem Auftreten von Krampfanfällen durch eine rechtzeitige Anpassung der Phenytoin-Dosierung vorzubeugen. Nach Abschluss der Behandlung muss die Phenytoin-Dosis gegebenenfalls erneut eingestellt werden.

Die gleichzeitige Gabe von Carboplat onkovis und Komplexbildnern sollte vermieden werden, da dies theoretisch zu einer Abschwächung der antineoplastischen Wirkung von Carboplat onkovis führen kann. Im Tierexperiment und in der Klinik wurde allerdings die antineoplastische Wirkung von Carboplatin durch Diethyldithiocarbamat nicht beeinflusst.

Bei der gleichzeitigen Anwendung von Cyclosporin (sowie Tacrolimus und Sirolimus) wird das Immunsystem stark geschwächt. Es besteht das Risiko einer lymphoproliferativen Erkrankung, bei der Zellen des lymphatischen Systems übermäßig wachsen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

#### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken und hat embryotoxische und teratogene (Fehlbildungen erzeugende) Eigenschaften.

Carboplat onkovis darf daher während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Tritt während der Behandlung eine Schwangerschaft ein, so ist die Möglichkeit einer genetischen Beratung zu nutzen.

Bei vitaler Indikation zur Behandlung einer schwangeren Patientin sollte eine medizinische Beratung über das mit der Behandlung verbundene Risiko von schädigenden Wirkungen für das Kind erfolgen.

Während der Behandlung darf nicht gestillt werden. Wird eine Behandlung während der Stillzeit erforderlich, ist abzustellen.

#### Was muss bei männlichen Patienten beachtet werden?

Carboplatin kann erbgutschädigend wirken und hat embryotoxische und teratogene (Fehlbildungen erzeugende) Eigenschaften. Männern im geschlechtsreifen Alter, die mit Carboplat onkovis behandelt werden, wird empfohlen, während der Behandlung und bis zu 6 Monate danach kein Kind zu zeugen und sich vor Therapiebeginn wegen der Möglichkeit einer irreversiblen Infertilität durch die Therapie mit Carboplatin über eine Spermakonservierung beraten zu lassen. Während der Behandlung werden kontrazeptive Maßnahmen bzw. Abstinenz empfohlen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Carboplatin kann Übelkeit und Erbrechen verursachen und dadurch indirekt zu einer Beeinträchtigung der Fahrtüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen.

### 3. Wie ist Carboplat onkovis anzuwenden?

Carboplat onkovis darf nur intravenös verabreicht werden.

Vor Therapiebeginn und vor jedem Therapiekurs sollten Blutbild und Thrombozyten, Elektrolyte sowie Nieren- und Leberfunktion kontrolliert werden.

Die Lösung wird als i.v. Kurzzeitinfusion über 15 – 60 Minuten verabreicht.

Eine generelle zeitliche Begrenzung der Therapie mit Carboplat onkovis ist nicht vorgesehen. Bei Nichtansprechen des Tumors, progressiver (fortschreitender) Erkrankung und/oder beim Auftreten nicht mehr tolerierbarer Nebenwirkungen sollte Carboplat onkovis abgesetzt werden.

#### Erwachsene

Nicht vorbehandelte Erwachsene mit normaler Nierenfunktion erhalten 400 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> Körperoberfläche (KOF) als i.v. Kurzzeitinfusion (15 – 60 Minuten). Alternativ kann die Dosierung nach unten angegebener Formel berechnet werden.

Die Behandlung mit Carboplatin in der Dosierung von 400 mg/m<sup>2</sup> KOF sollte nur bei normaler Funktion des blutbildenden Systems, der Nieren und des Nervensystems bzw. nach Normalisierung der Funktion dieser Organe durchgeführt bzw. wiederholt werden.

Die Therapiekurse sollten nicht früher als in 4-wöchigen Abständen wiederholt werden und/oder wenn die Thrombozytenzahl  $\geq$  100.000/ $\mu$ l und die Leukozytenzahl  $\geq$  4.000/ $\mu$ l betragen.

Bei Patienten mit Risikofaktoren (Vorbehandlung mit myelosuppressiv wirksamen Medikamenten und/oder Strahlentherapie, deutlich herabgesetzter Allgemeinzustand) sollte die Anfangsdosis auf 300 – 320 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> KOF herabgesetzt werden.

#### Ältere Patienten

Bei Patienten im Alter von mehr als 65 Jahren ist während des ersten und bei den nachfolgenden Therapiekursen die Anpassung der Carboplatin-Dosierung an den Allgemeinzustand erforderlich.

#### Kinder

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

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatininclearance < 60 ml/min) muss die Carboplatin-Dosis reduziert und der glomerulären Filtrationsrate angepasst werden. Eine engmaschige Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion, des Blutbildes, der Elektrolyte und der Thrombozyten ist grundsätzlich erforderlich.

Bei einer glomerulären Filtrationsrate von 30 – 60 ml/min sollte Carboplatin in folgender Dosierung verabreicht werden:

Baseline Creatinin Clearance	Initialdosis (Tag 1)
41 – 59 ml/min	250 mg/m <sup>2</sup> i.v.
16 – 40 ml/min	200 mg/m <sup>2</sup> i.v.

Es liegen unzureichende Daten für die Anwendung von Carboplatin-Injektionen bei Patienten mit einer Creatinin Clearance von 15 ml/min oder weniger vor, um eine Empfehlung für die Behandlung geben zu können.

#### Dosierung nach AUC (Area Under the Curve)

Alternativ zu oben angegebener Initialdosis kann diese über folgende mathematische Formel berechnet werden, welche die Nierenfunktion miteinbezieht. Dadurch wird die Gefahr einer Über- oder Unterdosierung aufgrund individueller Unterschiede der Nierenfunktion reduziert.

Formel nach Calvert:

Gesamtdosis (mg) = (angestrebter AUC-Wert\*) x (GFR {glomeruläre Filtrationsrate} + 25)

Hinweis:

Die Formel nach Calvert errechnet die Gesamtdosis in mg, daher Wert nicht in mg/m<sup>2</sup> KOF umrechnen.

*angestrebter AUC-Wert	geplante Chemotherapie	Behandlungsstatus des Patienten
5 – 7 mg/ml min	Monotherapie mit Carboplatin	keine Vorbehandlung
4 – 6 mg/ml min	Monotherapie mit Carboplatin	Vorbehandlung
4 – 6 mg/ml min	Carboplatin plus Cyclophosphamid	keine Vorbehandlung

Bei intensiv vorbehandelten Patienten, die bereits mit folgenden Therapieregimen vorbehandelt sind, sollte die Formel nach Calvert nicht verwendet werden:

- Mitomycin C
- Nitrosourea
- Kombinationstherapie mit Doxorubicin/Cyclophosphamid/Cisplatin
- Chemotherapie mit 5 oder mehr verschiedenen Wirkstoffen oder
- Strahlentherapie  $\geq 4500$  rad, fokussiert auf ein Feld von 20 x 20 cm oder auf mehr als ein Feld

#### Kombinationschemotherapie

In der Kombinationstherapie mit anderen knochenmarkschädigenden Medikamenten ist die Carboplatin-Dosis dem jeweils angewendeten Behandlungsschema anzupassen.

#### Hinweis

Die durchschnittliche Körperoberfläche (KOF) eines Erwachsenen beträgt 1,73 m<sup>2</sup>. Aus den empfohlenen Dosierungen von 400 mg/m<sup>2</sup> KOF bzw. 300 – 320 mg/m<sup>2</sup> KOF resultieren somit mg-Mengen von 680 mg bzw. von 480 – 520 mg Carboplatin. Zum Erreichen dieser Mengen sollten die unterschiedlichen Stärken dieses Arzneimittels in geeigneter Weise kombiniert werden. Um überschüssige Restmengen soweit wie möglich zu vermeiden, sollten zur Feineinstellung der gewünschten Dosierung die niedrig dosierten Stärken mit 50 mg bzw. 150 mg Carboplatin verwendet werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten

Bei einer Dosierung von bis zu 1600 mg Carboplatin/m<sup>2</sup> KOF i.v. pro Kurs wurden lebensbedrohliche hämatologische (das Blutbild betreffende) Nebenwirkungen mit Granulozytopenie, Thrombopenie und Anämie beobachtet.

Die Tiefstwerte der Granulozyten, Thrombozyten und des Hämoglobins wurden zwischen den Tagen 9 – 25, im Median zwischen den Tagen 12 – 17, beobachtet. Nach 8 – 14 (Median 11) Tagen hatten die Granulozyten und nach 3 – 8 (Median 7) Tagen die Thrombozyten wieder Werte von  $\geq 500/\mu\text{l}$  bzw. 25.000/ $\mu\text{l}$  erreicht. Außerdem traten folgende nicht-hämatologische Nebenwirkungen auf: Nierenfunktionsstörungen mit Abfall der glomerulären Filtrationsrate um 50 %, Neuropathien, Ototoxizität, Sehverlust, Hyperbilirubinämie, Mukositis (Schleimhautentzündung), Diarrhö, Übelkeit und Erbrechen mit Kopfschmerzen, Hautrötungen, schwere Infektionen. Die Hörstörungen waren meist vorübergehend und reversibel.

Ein spezifisches Antidot (Gegenmittel) steht nicht zur Verfügung.

Zur Beherrschung hämatologischer Nebenwirkungen können Knochenmarktransplantation und Transfusionen (Thrombozyten, Blut) eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bemerken, die auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hinweisen könnten: Schmerzen in der Brust, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion sein könnten, die als Kounis-Syndrom bezeichnet wird.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

**Sehr häufig:** mehr als 1 Behandelte von 10

**Häufig:** 1 bis 10 Behandelte von 100

**Gelegentlich:** 1 bis 10 Behandelte von 1.000

**Selten:** 1 bis 10 Behandelte von 10.000

**Sehr selten:** weniger als 1 Behandelte von 10.000

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

#### Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Verminderung der Blutplättchen, wodurch das Risiko für Blutungen und Blutergüsse steigt (Thrombozytopenie)
- Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen [neutrophile Granulozyten] (Neutropenie)
- Mangel an weißen Blutkörperchen [Leukozyten], wodurch das Risiko für Infektionen steigt (Leukopenie)
- Blutarmut (Anämie)
- Abnahme von Hämoglobin im Blut
- Übelkeit ohne Erbrechen
- Erbrechen
- schmerzhaftes Beschwerden im Magen-Darm-Bereich
- Verminderung der Kreatinin-Clearance
- Anstieg des Harnstoffspiegels im Blut
- Anstieg der alkalischen Phosphatase im Blut
- Anstieg der Aspartat-Aminotransferase
- abnormale Leberfunktionstest
- leichte Senkung der Elektrolyte im Blut (Magnesium, Kalium, Natrium, Kalzium)

#### Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Infektionen\*
- Blutungen\*
- allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht [Urtikaria], Hautrötungen [Erytheme], Fieber ohne offensichtliche Ursache und Juckreiz [Pruritus])
- allergischer (anaphylaktischer) Schock
- Beeinträchtigung des äußeren Nervensystems (periphere Neuropathie; bei den meisten Patienten beschränkt auf Missempfindungen [Parästhesien] und Abnahme der tiefen Sehnenreflexe)
- Geschmacksveränderung
- Sensorische Störungen
- vorübergehende Sehstörungen, bis hin zu einem vorübergehenden Sehverlust
- Hörstörungen, meistens ausgeprägt als Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Hörstörungen im Hochfrequenzbereich
- kardiovaskuläre Ereignisse (Herzinsuffizienz, Gefäßverschluss [Embolie]; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert)
- Atemwegserkrankungen
- interstitielle Lungenerkrankung
- Atemnot durch krampfartige Verengung der Atemwege (Bronchospasmus)
- Durchfall (Diarrhö)
- Verstopfung (Obstipation)
- schweres Erbrechen
- Schleimhautentzündung (Mukositis)
- Veränderungen der Leberfunktion (bestimmte erhöhte Leberwerte)
- Haarausfall (Alopezie)
- Hauterkrankungen
- Erkrankungen des Bewegungsapparates
- Erkrankungen des Urogenitaltrakts
- allgemeine Schwäche (Asthenie)
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (Hyperurikämie)
- Erhöhung des Serum-Kreatinins
- Beeinträchtigung der Nierenfunktion

#### Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Myelodysplastisches Syndrom, akute myeloische Leukämie
- zentralnervöse Symptome (scheinen offensichtlich häufig im Zusammenhang mit einer gleichzeitigen Behandlung mit Arzneimitteln gegen Übelkeit zu stehen)
- Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost ohne Befunde für eine Infektion

#### Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- Schwerhörigkeit

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

- sekundäre Tumore
- Einschränkung der Knochenmarkfunktion
- von Fieber begleitete häufige Form eines Mangels an weißen Blutplättchen, wodurch das Risiko für Infektionen steigt (febrile Neutropenie)
- Erkrankung der kleinen Blutgefäße, die zu einem akuten Nierenversagen führen kann (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Entwässerung (Dehydrierung)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- niedriger Natriumspiegel im Blut (Hyponatriämie)
- zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall\*; ob dies im Zusammenhang mit Carboplatin steht, ist nicht gesichert)
- Herzversagen\*
- Embolie\*
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Schmerzen, Hautrötungen (Erytheme), Schwellungen, Nesselsucht (Urtikaria) und Gewebeerfall (Nekrosen), nicht beabsichtigtes Austreten von Flüssigkeit in das umliegende Gewebe (Extravasation) an der Einstichstelle
- Eine Gruppe von Symptomen wie Kopfschmerzen, veränderte geistige Leistungsfähigkeit, Krampfanfälle und Sehstörungen von Verschwommensehen bis hin zu Sehverlust (Symptome des Reversiblen Posterioren Leukoenzephalopathie-Syndroms, einer seltenen neurologischen Störung)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Lungentzündung
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrtheit, Sehverlust oder Sehstörungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder abnorme Blutwerte (Symptome des Tumorlyse-Syndroms aufgrund des schnellen Zerfalls von Tumorzellen) (siehe Abschnitt 2).

\*tödlich < 1 %, tödliche kardiovaskuläre Ereignisse < 1 % inkl. Herzversagen, Embolie und Schlaganfall

#### Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 Carboplat onkovis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: sichtbare Partikel in der Lösung.

Ungeöffnete Durchstechflasche: Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemisch-physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde bei 25 °C über 8 Stunden gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Falls eine sofortige Verwendung nicht vorgesehen ist, liegen die Aufbewahrungszeit und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Ihr Arzt oder Apotheker wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr benötigt wird. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Carboplat onkovis enthält

- Der Wirkstoff von Carboplat onkovis ist Carboplatin. Ein ml enthält 10 mg Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

#### Wie Carboplat onkovis aussieht und Inhalt der Packung

Carboplat onkovis ist eine klare, farblose Lösung.

Jede Durchstechflasche mit 5 ml enthält 50 mg Carboplatin.  
 Jede Durchstechflasche mit 15 ml enthält 150 mg Carboplatin.  
 Jede Durchstechflasche mit 45 ml enthält 450 mg Carboplatin.  
 Jede Durchstechflasche mit 60 ml enthält 600 mg Carboplatin.

Packungsgrößen:

1 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

##### Pharmazeutischer Unternehmer

onkovis GmbH  
 Grube 45  
 82377 Penzberg  
 Tel.: +49 (0)8856 901 748-0  
 Fax: +49 (0)8856 901 748-18

##### Hersteller

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
 11th Ion Mihalache Blvd.  
 011171 Bukarest  
 Rumänien

oder

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
 Viale Pasteur 10  
 20014 Nerviano (MI)  
 Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.