

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Carboplatin Pfizer 450 mg Konzentrat zur Infusionsbereitung**

Wirkstoff: Carboplatin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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.
- 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 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Carboplatin beachten?
3. Wie ist Carboplatin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carboplatin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Die vollständige Bezeichnung Ihres Arzneimittels ist Carboplatin Pfizer 450 mg Konzentrat zur Infusionsbereitung, in dieser Packungsbeilage wird es aber in weiterer Folge nur als Carboplatin bezeichnet.

Carboplatin enthält Carboplatin, eine Substanz aus einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Platinverbindungen bezeichnet und die zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet werden.

Carboplatin wird eingesetzt zur Behandlung eines fortgeschrittenen oder metastasierenden (Bildung von Metastasen = Tochtergeschwulsten) Eierstockkrebses und des kleinzelligen Lungenkrebses.

Bei Patienten, bei denen Cisplatin, eine Substanz aus der gleichen Gruppe von Arzneimitteln wie Carboplatin, nicht angewendet werden kann, kann Carboplatin als Alternative zur Behandlung folgender Tumore eingesetzt werden:

- bei fortgeschrittenen oder metastasierenden Tumoren der ableitenden Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter, Harnblase und Harnröhre)
- bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinomen (bösartiger Tumor der Haut oder Schleimhaut) im Kopf- oder Halsbereich
- bei fortgeschrittenem oder metastasierendem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs
- bei fortgeschrittenem oder metastasierendem Gebärmutterhalskrebs

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

**Carboplatin darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carboplatin oder andere Platinverbindungen sind
- wenn bei Ihnen ein Ungleichgewicht der Blutzellen besteht (schwere Unterdrückung der Knochenmarksfunktion)
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben (Kreatinin-Clearance < 30 ml/Min.)
- wenn Sie einen blutenden Tumor haben

- wenn Sie Blutungen haben
- wenn Sie eine akute Infektion haben (z.B. Herpes zoster)
- wenn Sie gleichzeitig eine Impfung mit einem Impfstoff gegen Gelbfieber erhalten
- wenn Sie stillen

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Carboplatin bei Ihnen angewendet wird.

Carboplatin wird Ihnen im Krankenhaus von einem Arzt verabreicht. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht selbst handhaben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden Sie während und nach der Behandlung genau überwachen.

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben, können die Wirkungen von Carboplatin auf das Blut verstärkt sein und auch länger anhalten als bei Patienten mit normaler Nierenfunktion. Sollten Ihre Nieren nicht voll funktionstüchtig sein, wird Ihr Arzt Sie mit größerer Regelmäßigkeit überwachen.

Wenn Sie bei sich Kopfschmerzen, Veränderungen Ihrer psychischen Funktion, Krampfanfälle und abnormale Veränderungen Ihres Sehvermögens, wie verschwommenes Sehen oder Sehverlust, feststellen, informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie extreme Müdigkeit in Verbindung mit einer Verminderung der roten Blutzellen sowie Kurzatmigkeit (hämolytische Anämie) entwickeln, entweder allein oder in Kombination mit einer niedrigen Zahl der Blutplättchen, abnormalen Blutergüssen (Thrombozytopenie) und Nierenkrankheit mit fehlendem oder vermindertem Harnlassen (Anzeichen eines sogenannten hämolytisch-urämischen Syndroms), wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn Sie Fieber (mit einer Temperatur von 38°C oder mehr) oder Schüttelfrost haben, könnten dies Anzeichen einer Infektion sein, und Sie müssen sofort einen Arzt informieren. Es besteht in solchen Fällen das Risiko einer Infektion des Blutes.

Wenn Sie andere Arzneimittel oder Behandlungen (z.B. Strahlentherapie) erhalten haben, die das Knochenmark hemmen, kann die Wirkung von Carboplatin auf das blutbildende System verstärkt sein.

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

Ihr Arzt wird unter Umständen vor Beginn der Behandlung eine Kontrolle Ihrer Hörfunktion durchführen. Sie sollten auch mit Ihrem Arzt sprechen, falls Sie bei sich während der Behandlung eine Verschlechterung der Hörfunktion feststellen.

Carboplatin kann zu Übelkeit und Erbrechen führen. Ihr Arzt wird Ihnen daher vor der Anwendung von Carboplatin eventuell ein anderes Arzneimittel verabreichen, um diese Wirkungen zu vermindern.

Sie sollten unbedingt zuvor mit Ihrem Arzt sprechen, falls Sie während der Behandlung mit Carboplatin eine Impfung erhalten sollen.

Patienten im geschlechtsreifen Alter (Frauen und Männer) müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung achten.

Da Carboplatin erbgutschädigend wirken kann, sollten Sie, wenn Sie einen Kinderwunsch haben, möglichst schon vor dem geplanten Behandlungsbeginn eine genetische Beratungsstelle aufsuchen.

Wie mit anderen Platinkomplexen wurden auch mit Carboplatin allergische Reaktionen beschrieben. Diese treten zumeist während der Infusion auf und erfordern einen Abbruch der Infusion und eine entsprechende symptomatische Behandlung. Die Patienten sind sorgfältig auf potenzielle allergische Reaktionen zu beobachten und supportiv zu behandeln.

Ändern Sie nicht eigenmächtig die Behandlung. Kommen Sie zu allen Kontrolluntersuchungen, bzw. gehen Sie vor allem zu den notwendigen Blutuntersuchungen und eventuellen anderen fachärztlichen Zusatzuntersuchungen, die Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart hat.

### **Anwendung von Carboplatin 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.

Insbesondere sollten Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da es Wechselwirkungen mit Carboplatin geben könnte:

- Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie die Bildung von Blutzellen im Knochenmark beeinträchtigen
- Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie die Nieren schädigen können (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika)
- Arzneimittel, von denen man weiß, dass sie das Gehör oder die Gleichgewichtsfunktion beeinträchtigen können (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, harntreibende Arzneimittel [Diuretika, zur Behandlung von Herzschwäche und Ödemen])
- komplexbildende Arzneimittel (Arzneimittel, die an Carboplatin binden und auf diese Weise die Wirkung von Carboplatin vermindern)
- Phenytoin oder Fosphenytoin (zur Behandlung verschiedener Formen von Krampfanfällen)
- Warfarin (zur Vermeidung der Bildung von Blutgerinnsel)
- Ciclosporin und ähnliche Arzneimittel (zur Hemmung des Immunsystems)

Eine gemeinsame Anwendung mit einem Impfstoff gegen Gelbfieber ist nicht erlaubt.

### **Anwendung von Carboplatin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Carboplatin und Alkohol. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie vorhaben, Alkohol zu trinken, da Carboplatin die Fähigkeit der Leber zum Abbau von Alkohol beeinträchtigen kann.

### **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

Wenn Sie vor Behandlungsbeginn schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie dies sofort dem Arzt melden.

Carboplatin soll während einer Schwangerschaft wegen einer möglichen schweren Schädigung des ungeborenen Kindes grundsätzlich nicht angewendet werden. Über eine Anwendung in der Schwangerschaft entscheidet Ihr behandelnder Arzt. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit Carboplatin behandelt werden, diskutieren Sie mit Ihrem Arzt die möglichen Risiken für Ihr ungeborenes Kind.

Schwangere Frauen sollen jeden Umgang mit Carboplatin vermeiden.

### Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung mit Carboplatin und für mindestens einen Monat nach der letzten Dosis nicht stillen. Hält Ihr behandelnder Arzt eine Behandlung mit Carboplatin in der Stillzeit für unbedingt erforderlich, müssen Sie abstillen.

### Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine Schwangerschaft vermeiden und sollen während der Therapie und für mindestens 7 Monate nach der letzten Dosis von Carboplatin immer eine wirksame Maßnahme zur Empfängnisverhütung anwenden, da eine Schädigung des Kindes nicht ausgeschlossen werden kann.

Männer sollen während der Behandlung und für mindestens 4 Monate danach immer wirksame empfängnisverhütende Maßnahmen ergreifen, da das Erbgut geschädigt werden kann.

Männern, die einen Kinderwunsch haben, wird vor Therapiebeginn eine Beratung bezüglich Spermakonservierung empfohlen, da die Möglichkeit einer nicht behebbaren Unfruchtbarkeit besteht.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Verhütungsmethoden, die für Sie und Ihren Partner geeignet sind.

Die Fruchtbarkeit kann bei Männern und Frauen durch die Behandlung mit Carboplatin beeinträchtigt werden. Sowohl Männer als auch Frauen sollen vor der Behandlung mit Carboplatin eine Beratung bezüglich einer Erhaltung der Fortpflanzungsfähigkeit einholen.

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

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit oder zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Nach einer Carboplatin Infusion können Übelkeit, Erbrechen, Sehstörungen und Hörstörungen auftreten, und Sie sollten daher beim Lenken von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

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

Zur streng intravenösen (in die Vene) Anwendung

Ihre intravenöse Infusion wird Ihnen immer von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Sie wird normalerweise als Tropfinfusion über 15 bis 60 Minuten verabreicht. Falls Sie weitere Informationen benötigen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Ihr Arzt wird anhand Ihrer Größe und Ihres Körpergewichts, Ihrer Nierenfunktion und der Funktion Ihres Blutsystems die für Sie am besten geeignete Dosis von Carboplatin bestimmen. Carboplatin wird normalerweise vor der Infusion verdünnt.

### Erwachsene

Die übliche Dosis ist 400 mg pro m<sup>2</sup> Körperoberfläche (berechnet anhand Ihrer Größe und Ihres Körpergewichts).

### Patienten mit Nierenproblemen

Die Dosis kann sich nach Ihrer Nierenfunktion richten. Wenn Sie an Nierenproblemen leiden, wird Ihr Arzt unter Umständen die Dosis reduzieren und häufigere Bluttests oder Kontrollen Ihrer Nierenfunktion durchführen.

### Ältere Patienten

Bei Patienten ab einem Alter von 65 Jahren ist während des ersten und aller weiteren Therapiezyklen eine Anpassung der Dosis an den allgemeinen Gesundheitszustand erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

Es liegen derzeit keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen vor, um eine bestimmte Dosierung empfehlen zu können.

Zwischen den einzelnen Carboplatin Infusionen liegt üblicherweise ein Abstand von 4 Wochen. Damit Ihre nächste Dosis richtig festgelegt werden kann, werden nach Anwendung der Carboplatin Infusionslösung jede Woche Blutuntersuchungen durchgeführt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Carboplatin erhalten als Sie sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie zu viel Carboplatin verabreicht erhalten. Falls Sie sich Sorgen machen, dass Ihnen zu viel Carboplatin verabreicht wurde, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Ihnen Carboplatin verabreicht hat.

Information für den Arzt: Sie finden am Ende der Gebrauchsinformation Hinweise zur Überdosierung.

### **Wenn Sie eine Anwendung von Carboplatin versäumt haben**

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis von Carboplatin versäumen, da Ihr Arzt genau weiß, wann Sie Ihr Arzneimittel erhalten müssen. Falls Sie Bedenken haben, dass Sie eine Anwendung von Carboplatin versäumt haben, sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen, der Ihnen Carboplatin verabreicht hat.

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt rasch, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich feststellen. Je früher Ihr Arzt über eine mögliche Nebenwirkung Bescheid weiß, desto besser kann diese auch behandelt werden.

### **Allergische Reaktionen**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bemerken, die auf eine schwerwiegende allergische Reaktion hinweisen könnten:

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

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

- Veränderungen bei Ihren roten und weißen Blutzellen und bei den Blutplättchen (Knochenmarksuppression, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie)

- Anämie (ein Zustand, bei dem die Anzahl der roten Blutkörperchen verringert ist und der zu Müdigkeit führt)
- Abfall der Elektrolytwerte (Natrium, Magnesium, Kalium, selten Kalzium) im Blut
- Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen
- Erhöhungen der Leberenzyme
- Erhöhung verschiedener Blutbestandteile (Harnstoff, alkalische Phosphatase, Aspartataminotransferase), abnormale Leberfunktionswerte, Verminderung der Elektrolyte (Natrium, Kalzium, Kalium, Magnesium), Verminderung der Ausscheidung von Kreatinin
- Nierenfunktionsstörung

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

- Infektionen
- Blutungen
- Überempfindlichkeitsreaktionen (wie etwa anaphylaktoide Reaktionen oder anaphylaktischer Schock; einhergehend mit Übelkeit, Blutdruckabfall, Schwindel und evtl. Atemnot)
- Kribbeln, Taubheitsgefühl und/oder Verminderung der Sehnenreflexe (periphere Polyneuropathie), Fehlempfindungen (Parästhesie), Geschmacksstörung
- Ohrensausen (Tinnitus), Beeinträchtigung und Verlust des Hörvermögens
- Herz-Kreislaufkrankungen
- Atemwegserkrankung, Lungenkrankheit, Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Durchfall, Verstopfung, Schleimhauterkrankung
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselausschlag oder Juckreiz
- erhöhte Harnsäurewerte im Blut, was zu Gicht führen kann
- Haarausfall, Hautstörungen
- Knochen- und Muskelstörungen
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und Harnwege
- Schwächegefühl
- Sehstörungen

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

- Symptome des zentralen Nervensystems, häufig im Zusammenhang mit Arzneimitteln, die Sie zur Bekämpfung von Übelkeit oder Erbrechen anwenden
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- grippeartige Beschwerden, Schüttelfrost, Kopfschmerzen

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu 1 bis 1 000 Behandelten betreffen)

- Fieber, Sepsis/septischer Schock
- schwere Leberfunktionsstörung (mit Absterben von Leberzellen)
- Hautentzündung mit Hautabschälung

#### **Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Tumore (als Folge einer früheren Behandlung mit Carboplatin und vorausgegangener Strahlenbehandlung)
- Blutarmut mit verstärktem Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), Hemmung des Knochenmarks, Verminderung bestimmter weißer Blutzellen mit Fieber (febrile Neutropenie), Erkrankung mit Verlust roter Blutzellen durch Schädigung der kleinen Blutgefäße (hämolytisch-urämisches Syndrom)
- Flüssigkeitsmangel im Körper, Appetitmangel, verminderte Natriumspiegel im Blut, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Verwirrung, Sehverlust oder -störungen, unregelmäßiger Herzschlag, Nierenversagen oder auffällige Bluttestergebnisse (Symptome des Tumorlyse-

syndroms, das durch den raschen Abbau von Tumorzellen verursacht werden kann) (siehe Abschnitt 2)

- Beschwerden wie Kopfschmerzen, veränderte psychische Funktion, Krampfanfälle und Veränderungen im Sehvermögen mit verschwommenem Sehen bis zu Sehverlust (Anzeichen einer seltenen Nervenkrankheit mit der Bezeichnung reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom)
- Schlaganfall
- Entzündung des Sehnervs
- Herzversagen, Erkrankung der Herzkranzgefäße (z.B. Myokardinfarkt, Herzstillstand, Angina pectoris, Myokardischämie), allergische Angina pectoris (Kounis-Syndrom)
- Gefäßverschluss (Embolie), Bluthochdruck, niedriger Blutdruck
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautrötung
- Lungenentzündung
- Absterben von Zellen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Flüssigkeitsaustritt an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle, allgemeine Befindlichkeitsstörung

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Carboplatin aufzubewahren?**

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme! Restmengen verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Umweltschutz bei.

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

#### **Was Carboplatin enthält**

- Der Wirkstoff ist Carboplatin.  
1 ml enthält 10 mg Carboplatin.
- Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Carboplatin aussieht und Inhalt der Packung**

Carboplatin ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung). Der pH-Wert beträgt 5,0 - 7,0.

1 Packung enthält 1 Durchstechflasche zu (45 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) aus durchsichtigem Glas mit latexfreiem Chlorobutyl Stopfen und Aluminiumverschluss mit Flip-Off-Kappe aus Kunststoff. Die Durchstechflasche ist mit einer schützenden, durchsichtigen Kunststoffhülle (Onco-Tain) ummantelt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

*Hersteller*  
Pfizer Service Company BV, Zaventem, Belgien

**Z.Nr.:** 1-21069

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Überdosierung**

#### Symptome einer Überdosierung

Bei Dosierung von 1 600 mg/m<sup>2</sup> wurden lebensbedrohliche hämatologische Nebenwirkungen mit Granulozytose, Thrombozytopenie und Anämie beobachtet. Außerdem Nierenfunktionsstörungen mit Abfall der glomerulären Filtrationsrate um 50 %, Neuropathien, Ototoxizität, Hyperbilirubinämie, Mukositis, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hautrötungen, schwere Infektionen. Die Hörstörungen waren meist vorübergehend und reversibel.

#### Behandlung einer Überdosierung

Für eine Überdosierung mit Carboplatin steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung. Eine Knochenmarktransplantation und Transfusionen (Thrombozyten, Blut) können wirksame Maßnahmen bei der Beherrschung hämatologischer Nebenwirkungen sein. Eine Hämodialyse zur Entfernung von substanzspezifischem Material ist nur 3 Stunden nach der Carboplatin-gabe wirksam, da das aus der Substanz freigesetzte Platin in großem Maße an Plasmaproteine gebunden wird.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen für zytotoxische Stoffe zu beseitigen.