

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carboplatin Eugia, 10 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Carboplatinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carboplatin Eugia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin Eugia
3. Jak stosować lek Carboplatin Eugia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Carboplatin Eugia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carboplatin Eugia i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Carboplatin Eugia

Lek zawiera substancję czynną karboplatinę, która należy do grupy leków znanych jako związki koordynacyjne platyny, które są stosowane w leczeniu raka.

W jakim celu stosuje się lek Carboplatin Eugia

Lek ten jest stosowany w leczeniu zaawansowanego raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin Eugia

Kiedy nie stosować leku Carboplatin Eugia

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek (klirens kreatyniny równy lub mniejszy niż 30 mL/min)
- jeśli u pacjenta występuje mniejsza liczba komórek krwi niż normalnie (ciężka mielosupresja)
- jeśli u pacjenta występuje krwawiący guz
- jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało to wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, zaleca się jak najszybsze poinformowanie o tym lekarza lub pielęgniarkę przed otrzymaniem infuzji.

Lek Carboplatin Eugia jest zwykle podawany pacjentom w szpitalu. W normalnych warunkach pacjent nie ma kontaktu z lekiem. Lekarz lub pielęgniarka będą podawać lek oraz będą dokładnie i często sprawdzać stan pacjenta podczas podawania i po podaniu leku. Zwykle przed każdym podaniem leku zostanie u pacjenta wykonane badanie krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carboplatin Eugia należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży.
- Jeśli pacjentka karmi piersią.
- Jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent podczas leczenia będzie pił alkohol.
- Jeśli pacjent ma ból głowy, zaburzenia świadomości, drgawki i zaburzenia widzenia, od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku, należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje skrajne zmęczenie, duszność ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych (objawy niedokrwistości hemolitycznej), osobno lub w połączeniu z małą liczbą płytek krwi, nietypowym zasinieniem (małopłytkowość) i chorobą nerek z oddawaniem małej ilości moczu lub bezmocz (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli pacjent ma gorączkę (temperatura większa lub równa 38°C) lub dreszcze, które mogą być objawami zakażenia, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. U pacjenta może wystąpić zakażenie krwi.

U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek, wpływ leku Carboplatin Eugia na krew (układ krwiotwórczy) jest zwiększony i wydłużony w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek. W przypadku nieprawidłowej czynności nerek lekarz będzie częściej monitorować stan zdrowia pacjenta.

Podczas leczenia lekiem Carboplatin Eugia pacjentowi zostaną podane leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia mogącego zagrażać życiu powikłania, znanego jako zespół rozpadu guza, spowodowanego zaburzeniami biochemicznymi we krwi wywołanego rozpadem obumierających komórek nowotworowych, które uwalniają swoją zawartość do krwiobiegu.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało to wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, zaleca się jak najszybsze poinformowanie o tym lekarza lub pielęgniarkę przed otrzymaniem tego leku.

Przed podaniem lek ten może być rozcieńczony innym roztworem. Należy omówić to z lekarzem i upewnić się, że jest to odpowiednie dla pacjenta.

Lek Carboplatin Eugia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, ponieważ mogą one wchodzić w interakcje z lekiem Carboplatin Eugia.

- inne leki, o potwierdzonym, toksycznym wpływie na nerki (np. antybiotyki aminoglikozydowe)
- inne leki, o których wiadomo, że powodują zaburzenia słuchu lub równowagi (np. antybiotyki aminoglikozydowe, furosemid stosowany w leczeniu niewydolności serca i obrzęków)
- inne leki zmniejszające czynność układu immunologicznego (np. cyklosporyna, takrolimus, sirolimus i inne leki przeciwnowotworowe)
- szczepionka przeciwko żółtej febrze i inne szczepionki zawierające żywe drobnoustroje
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna
- fenytoina i fosfenytoina (leki stosowane w leczeniu różnego rodzaju drgawek i napadów padaczkowych)
- środki chelatujące (substancje zdolne do wiązania leku Carboplatin Eugia i zmniejszające w ten sposób jego działanie)
- diuretyki pętlowe (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i obrzęków).

Lek Carboplatin Eugia z jedzeniem, piciem lub alkoholem

Nie jest znane oddziaływanie leku Carboplatin Eugia z alkoholem. Należy jednak skonsultować się z lekarzem, ponieważ lek Carboplatin Eugia może wpływać na zdolność wątroby do przetwarzania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta i nie zostało to wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, zaleca się jak najszybsze poinformowanie o tym lekarza lub pielęgniarkę przed otrzymaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Carboplatin Eugia w okresie ciąży, jeśli nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza.

Badania na zwierzętach wykazały możliwe ryzyko wystąpienia nieprawidłowości u rozwijającego się płodu. Jeśli pacjentka jest leczona lekiem Carboplatin Eugia w czasie ciąży, powinna omówić z lekarzem możliwe ryzyko wpływu leku na nienarodzone dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji zarówno przed, jak i podczas leczenia lekiem Carboplatin Eugia. Z uwagi na to, że lek Carboplatin Eugia może powodować uszkodzenia genetyczne, w przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Carboplatin Eugia zaleca się konsultację genetyczną. Konsultacja genetyczna jest również zalecana dla pacjentów, którzy chcą mieć dzieci po zakończeniu leczenia lekiem Carboplatin Eugia.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Carboplatin Eugia przenika do mleka ludzkiego. Dlatego podczas leczenia lekiem Carboplatin Eugia należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Lek Carboplatin Eugia może powodować uszkodzenia genetyczne. Kobietom zaleca się unikanie zajścia w ciążę przez stosowanie skutecznej metody antykoncepcji przed i w trakcie leczenia. Kobietom, które są w ciąży lub zajądą w ciążę w trakcie leczenia, należy zapewnić konsultację genetyczną.

Zaleca się, aby mężczyźni leczeni lekiem Carboplatin Eugia nie planowali poczęcia dziecka w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po jego zakończeniu. Powinni oni też przed leczeniem zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia, z uwagi na możliwość wystąpienia nieodwracalnej niepłodności.

Należy poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Carboplatin Eugia nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej, należy jednak zachować szczególną ostrożność po podaniu leku Carboplatin Eugia po raz pierwszy, w szczególności, gdy pacjent ma zawroty głowy lub nie czuje się wystarczająco dobrze.

3. Jak stosować lek Carboplatin Eugia

Ten lek będzie zawsze podawany przez pielęgniarkę lub lekarza. Zazwyczaj lek podaje się w kroplówce przez powolne wstrzyknięcie do żyły, a jego podanie zwykle zajmuje od 15 do 60 minut. Jeśli potrzebne są dodatkowe informacje, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, którzy będą podawać lub podawali infuzję. Dawka leku będzie zależać od wzrostu i masy ciała, czynności układu krwiotwórczego

(hematopoetycznego) i czynności nerek pacjenta. Lekarz dobierze najlepszą dawkę leku dla pacjenta. Generalnie lek należy rozcieńczyć przed użyciem.

Dorośli

Zwykle stosowana dawka wynosi 400 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała).

Osoby w podeszłym wieku

Można zastosować zwykle podawane dawki dorosłym, chociaż lekarz może zdecydować o zastosowaniu innej dawki.

Zaburzenia czynności nerek

Podawana dawka może się różnić, w zależności od czynności nerek pacjenta. Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę leku i częściej wykonywać badania krwi oraz monitorować czynność nerek. Lek ten będzie podawany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu nowotworu.

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Carboplatin Eugia u dzieci, co pozwoliłoby na zalecenie określonej dawki.

Podczas leczenia lekiem Carboplatin Eugia u pacjenta mogą wystąpić nudności. Przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem lekarz może podać pacjentowi inny lek, aby zmniejszyć te objawy.

Pomiędzy kolejnymi dawkami leku Carboplatin Eugia zazwyczaj stosowana jest czterotygodniowa przerwa. Lekarz będzie wykonywać badania krwi co tydzień po podaniu tego leku. W ten sposób lekarz będzie mógł zdecydować o skorygowaniu kolejnej dawki leku dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carboplatin Eugia

Jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku Carboplatin Eugia. Niemniej jednak, w przypadku zaistnienia takiej sytuacji mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek, wątroby, wzroku i słuchu, a także mała liczba białych krwinek. W razie wątpliwości związanych z podejrzeniem przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub w razie jakichkolwiek pytań dotyczących przyjmowanej dawki, należy porozmawiać z lekarzem podającym lek.

Pominięcie zastosowania leku Carboplatin Eugia

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent pominął dawkę leków, ponieważ lekarz będzie miał instrukcje dotyczące tego, kiedy należy podać lek. Jeśli pacjent podejrzewa, że pominął dawkę leku, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Nietypowe zasinienie, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura.
- Uporeczywy świąd skóry (z wypukłymi guzkami) lub obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) oraz ból w klatce piersiowej, który może być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej zwanej

- zespołem Kounisa, uczucie jakby pacjent miał stracić przytomność.
- Zapalenie jamy ustnej lub zapalenie błony śluzowej (np. ból warg lub owrzodzenie ust).

Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- Zahamowanie czynności szpiku kostnego charakteryzujące się znacznym spadkiem liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażeń (leukopenia, neutropenia)
- Zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko powstawania siniaków i krwawień (małopłytkowość)
- Niedokrwistość (stan, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które prowadzi do zmęczenia)
- Osłabienie czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi). Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.
- Nieznaczna utrata słuchu (utrata słuchu w zakresie wysokich częstotliwości)
- Nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.
- Zwiększone stężenia kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do dny moczanowej (hiperurykemia)
- Nudności lub wymioty
- Ból i skurcze brzucha
- Nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienie
- Zmniejszenie stężenia soli we krwi (sodu, potasu, wapnia i magnezu). Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

- Nietypowe zasinienie lub krwawienie (powikłanie krwotoczne)
- Biegunka, zaparcia, ból warg lub owrzodzenie ust (zapalenie błony śluzowej)
- Reakcje alergiczne w tym wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry, swędzenie, wysoka temperatura
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne), zaburzenia słuchu i utrata słuchu
- Uczucie mrowienia (neuropatia obwodowa), osłabienie, mrowienie lub drętwienie
- Wypadanie włosów
- Złe samopoczucie
- Objawy grypopodobne
- Utrata lub brak siły
- Zaburzenia płuc, bliznowacenie i zgrubienie w płucach z trudnościami w oddychaniu, czasami śmiertelne (śródmiażdżowa choroba płuc), trudności w oddychaniu
- Zmniejszenie odruchów kostno-stawowych
- Zakażenia
- Zaburzenia czucia
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia widzenia, w tym przemijająca utrata wzroku
- Zaburzenia sercowo-naczyniowe
- Zaburzenia skóry
- Swędząca wysypka skórna (pokrzywka)
- Uczucie swędzenia (świąd)
- Czerwona wysypka (wysypka rumieniowata)
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe
- Stany chorobowe układu moczowego i narządów płciowych (zaburzenia układu moczowo-płciowego)
- Zwiększenie stężenia kreatyniny, bilirubiny i kwasu moczowego we krwi. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.

Niezbyt często: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

- Nowotwory wywołane chemioterapią lub radioterapią (nowotwory wtórne)
- Gorączka i dreszcze bez widocznych objawów zakażenia
- Zaczerwienienie, obrzęk i ból lub obumarcie naskórka wokół miejsca wstrzyknięcia (reakcja w miejscu wstrzyknięcia).

Rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób

- Złe samopoczucie z wysoką temperaturą z powodu małej liczby białych krwinek (gorączka neutropeniczna)
- Utrata apetytu (jadłowstręt)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie lub obumarcie komórek wątroby. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.
- Zapalenie nerwu wzrokowego, które może spowodować całkowitą lub częściową utratę wzroku. Lekarz będzie kontrolować stan pacjenta.
- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja/reakcje anafilaktyczne)
- Objawy ciężkich reakcji alergicznych obejmują nagły, świszczący oddech lub ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub warg, zaczerwienienie twarzy, niedociśnienie, tachykardię, pokrzywkę, duszność, zawroty głowy i wstrząs anafilaktyczny
- Małe stężenie sodu we krwi (hiponatremia)

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

- Niewydolność serca
- Krwawienie w mózgu, które może prowadzić do udaru lub utraty świadomości
- Nagła niedrożność tętnicy (zator), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba charakteryzująca się ostrą niewydolnością nerek, małą ilością wydalanego moczu lub brakiem wydalania moczu, zmniejszoną liczbą czerwonych krwinek ze skrajnym zmęczeniem i małą liczbą płytek krwi)
- Nietypowe zasinienie lub krwawienia oraz objawy zakażenia
- Odwodnienie
- Ból warg lub owrzodzenia jamy ustnej (zapalenie jamy ustnej)
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata wzroku lub zaburzenia widzenia, nieregularne bicie serca, niewydolność nerek lub nieprawidłowe wyniki badań krwi (objawy zespołu rozpadu guza, które mogą być spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych) (patrz punkt 2)
- Grupa objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia świadomości, drgawki i zaburzenia widzenia od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwróconej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego)
- Zapalenie trzustki
- Zakażenie płuc.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat

bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carbolpatin Eugia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolkach po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie należy dopuszczać do kontaktu karboplatyny z oczami lub skórą. W przypadku przypadkowego rozlania należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Po zakończeniu wlewu lek Carbolpatin Eugia zostanie usunięty z zachowaniem ostrożności przez lekarza lub pielęgniarkę.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carbolpatin Eugia

Substancją czynną leku jest karboplatyna. 1 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny. Lek jest również dostępny w dawkach 50 mg, 150 mg, 450 mg i 600 mg karboplatyny.

Pozostałe składniki to mannitol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carbolpatin Eugia i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji.

Klarowny, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

Każda fiołka zawiera odpowiednio 5 mL, 15 mL, 45 mL lub 60 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Wielkości opakowań: 1 fiołka i 10 fiołek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Eugia Pharma (Malta) Ltd.

Vault 14, level 2

Valletta Waterfront

Floriana, FRN 1914

Malta

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Ltd.

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugalia

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Carboplatin Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francja:	Carboplatine Arrow Lab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niemcy:	Carboplatin PUREN 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Włochy:	Carbolpatino Aurobindo Italia
Polska:	Carbolpatin Eugia
Portugalia:	Carbolpatina Generis
Hiszpania:	Carbolpatino Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania

Karboplatyna może reagować z aluminium, tworząc czarny osad i (lub) osłabienie działania. Do przygotowania lub podania produktu leczniczego nie należy używać igieł, strzykawek, cewników ani zestawów do podawania dożylnego zawierających części aluminiowe, ponieważ karboplatyna reaguje z aluminium.

Przed infuzją produkt leczniczy należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do wstrzykiwań lub 0,9% roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań, do uzyskania stężenia tak małego, jak 0,5 mg/mL (500 mikrogramów/mL).

Produkt leczniczy Carbolpatin Eugia może być dalej rozcieńczany w 5% roztworze glukozy i podawany we wlewie dożylnym. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu do infuzji przez 56 dni w końcowych stężeniach 0,2 mg/mL oraz 3,5 mg/mL podczas przechowywania w temperaturze 2°C - 8°C, w workach infuzyjnych nie zawierających PVC (poliolefina), jeśli jest chroniony przed dostępem światła.

Produkt leczniczy Carbolpatin Eugia może być również dalej rozcieńczany w 0,9% chlorku sodu i podawany we wlewie dożylnym. Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność roztworu do infuzji w końcowych stężeniach 0,2 mg/mL oraz 3,5 mg/mL podczas przechowywania przez 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C i do 8 godzin w temperaturze 22°C, w workach infuzyjnych nie zawierających PVC (poliolefina), jeśli jest chroniony przed dostępem światła.

Jednak z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przed podaniem, roztwór należy obejrzeć w kierunku obecności widocznych cząstek stałych i przebarwień. Roztwór należy stosować wyłącznie wtedy, gdy jest klarowny i wolny od cząstek stałych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi:

1. Karboplatyna powinna być przygotowywana do podania wyłącznie przez personel przeszkolony w zakresie bezpiecznego stosowania chemioterapii.
2. Przygotowanie produktu leczniczego należy wykonać w wyznaczonym miejscu.
3. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne, maskę na twarz i odzież ochronną.
4. Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami. W przypadku kontaktu produktu leczniczego z oczami, należy przemyć je wodą i (lub) roztworem soli fizjologicznej.
5. Lek cytotoksyczny nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży.
6. Należy zachować należyłą ostrożność i środki ostrożności podczas usuwania pozostałości (strzykawek, igieł, itp.) używanych do rekonstrukcji leków cytotoksycznych. Zbędne materiały i odpady biologiczne należy usunąć przez umieszczenie ich w podwójnie uszczelnionych workach polietylenowych i spalenie w temperaturze 1000°C.
7. Powierzchnię pracy należy przykryć jednorazowym papierem chłonnym z podkładem z tworzywa sztucznego.
8. Do wszystkich strzykawek i zestawów należy zastosować połączenia typu Luer-lock. Zaleca się stosowanie igieł o dużej średnicy, aby zminimalizować ciśnienie i ewentualne tworzenie się aerozoli. Powstanie aerozoli można również zmniejszyć przez zastosowanie igły odpowietrzającej.

Usuwanie

„Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego oraz wszystkie materiały użyte do rekonstrukcji, rozcieńczenia i podania muszą zostać usunięte zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi dotyczącymi leków przeciwnowotworowych, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów dotyczących usuwania odpadów niebezpiecznych”.