

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carboplatin Accord, 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 lub pielęgniarki.
- Lek ten został przepisany 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Carboplatin Accord jest lekiem przeciwnowotworowym. Leczenie lekami przeciwnowotworowymi jest czasami nazywane chemioterapią.

Lek Carboplatin Accord stosuje się u osób dorosłych w leczeniu niektórych rodzajów raka płuca i raka jajnika.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin Accord

Kiedy nie stosować leku Carboplatin Accord

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na karboplatinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości nadwrażliwość na podobne leki zawierające platynę,
- u pacjentów z ciężką chorobą nerek,
- jeśli u pacjenta występuje mniejsza liczba komórek krwi niż normalnie (lekarz sprawdzi to zlecając wykonanie badania krwi),
- jeśli u pacjenta występuje krwawiący guz,
- jeśli pacjent planuje przyjąć szczepionkę przeciwko żółtej febrze lub jeśli przyjął ją w ostatnim czasie.

Jeśli którekolwiek z wymienionych dotyczy pacjenta należy powiedzieć o tym lekarzowi przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carboplatin Accord należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży,
- gdy pacjentka karmi piersią,
- jeśli u pacjenta występuje łagodna choroba nerek; lekarz będzie częściej monitorować pacjenta;
- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek problemy ze słuchem;

- jeśli pacjent w przeszłości otrzymywał leczenie cisplatyną lub podobnymi lekami przeciwnowotworowymi, karboplatyna może powodować zaburzenia układu nerwowego, takie jak mrowienia lub zaburzenia słuchu i widzenia. Lekarz może regularnie przeprowadzać badanie pacjenta.
- jeśli u pacjenta występują bóle głowy, zaburzenia psychiczne, drgawki i zaburzenia widzenia od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku;
- jeśli u pacjenta występuje skrajne zmęczenie, duszność ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), oddzielnie lub w połączeniu z małą liczbą płytek krwi, nietypowe siniaki (małopłytkowość) oraz choroba nerek z oddawaniem niewielkiej ilości moczu lub bezmoczem (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego);
- jeśli u pacjenta występuje gorączka (temperatura 38°C lub większa) lub dreszcze, które mogą wskazywać na zakażenie. Może wystąpić zakażenie krwi.

Podczas leczenia karboplatyną zostaną podane leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia mogącego zagrażać życiu powikłania, znanego jako zespół rozpadu guza, spowodowanego zaburzeniami biochemicznymi we krwi wywołanymi rozpadem obumierających komórek nowotworowych, które uwalniają swoją zawartość do krwioobiegu.

Dzieci i młodzież

Bezpieczeństwo i skuteczność leczenia karboplatyną u dzieci i młodzieży nie zostały udowodnione.

Carboplatin Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, na przykład:

- leki, które mogą zmniejszać liczbę komórek krwi, przyjmowane jednocześnie z karboplatyną: może być konieczna zmiana dawkowania i częstości leczenia karboplatyną,
- niektóre antybiotyki nazywane aminoglikozydami, wankomycyna lub kapreomycyna, podawane jednocześnie z karboplatyną: może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek lub zaburzeń słuchu,
- niektóre leki moczopędne (diuretyki), podawane jednocześnie z karboplatyną: może zwiększać ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek lub zaburzeń słuchu,
- żywe lub żywe, atenuowane szczepionki (przeciwko żółtej febrze, patrz punkt 2, Kiedy nie stosować leku Carboplatin Accord),
- leki przeciwzakrzepowe, np. warfaryna, przyjmowane jednocześnie z karboplatyną: może być konieczna częstsza kontrola parametrów dotyczących krzepnięcia krwi,
- fenytoina i fosfenytoina (stosowane w leczeniu różnych rodzajów drgawek), podawane jednocześnie z karboplatyną: może zwiększać ryzyko napadu drgawek,
- inne leki hamujące czynność układu immunologicznego (np. cyklosporyna, takrolimus, sirolimus).

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach dostępnych bez recepty.

Carboplatin Accord z alkoholem

Nie jest znane oddziaływanie leku Carboplatin Accord z alkoholem. Należy zasięgnąć opinii lekarza na temat możliwości spożywania alkoholu w czasie podawania Carboplatin Accord, ze względu na możliwość wywierania wpływu przez lek na zdolność wątroby do przetwarzania alkoholu.

Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny unikać zajścia w ciążę i stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia i przez co najmniej 7 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki. Jeżeli w tym okresie pacjentka zajdzie w ciążę, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Mężczyźni powinni stosować skuteczną antykoncepcję i nie począć dziecka w trakcie leczenia i do 4 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki.

Ciąża

Tego leku nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że lekarz uzna to za konieczne. Lek może powodować poważne wady wrodzone.

Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią w trakcie leczenia i przez co najmniej miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Płodność u mężczyzn i kobiet

Stosowanie tego leku może przejściowo lub trwale zmniejszyć płodność u mężczyzn i kobiet. Przed rozpoczęciem leczenia należy skonsultować się z lekarzem na temat możliwości zachowania płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane mogące zmniejszać taką zdolność, na przykład nudności, wymioty, pogorszenie widzenia lub zaburzenia widzenia i słuchu.

3. Jak stosować lek Carboplatin Accord

Ten lek jest podawany we wlewie dożylnym (kroplówka) trwającym od 15 do 60 minut.

Dawka:

Lekarz określi odpowiednią dla pacjenta dawkę karboplatyny oraz częstość jej podawania.

Dawka zależy od stanu zdrowia, wzrostu i masy ciała pacjenta oraz czynności nerek. Lekarz poinformuje pacjenta o stanie czynnościowym nerek po wykonaniu badania krwi lub moczu. Po każdej dawce karboplatyny u pacjenta będzie wykonywane regularne badanie krwi. Pacjent może mieć również badanie w celu wykrycia uszkodzenia nerwów i utraty słuchu. Dawki karboplatyny są zazwyczaj podawane w odstępie 4 tygodni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carboplatin Accord

Lek jest podawany w szpitalu, pod nadzorem lekarza, toteż jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą lub zbyt małą dawkę. Niemniej jednak, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli pacjent ma jakiegokolwiek wątpliwości.

Przerwanie stosowania leku Carboplatin Accord

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów:

- Niespodziewane siniaki, krwawienia lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura (bardzo często, mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów).
- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne/anafilaksja): może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu) oraz uczucie jakby pacjent miał stracić przytomność (często, mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów).

- Zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba charakteryzująca się ostrą niewydolnością nerek), zmniejszona ilość oddawanego moczu lub obecność krwi w moczu (częstość nieznana, częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).
- Skurcze mięśni, osłabienie mięśni, dezorientacja, utrata wzroku lub zaburzenia widzenia, nieregularna akcja serca, niewydolność nerek lub nieprawidłowe wyniki badań krwi (objawy zespołu lizy guza, które mogą być spowodowane szybkim rozpadem komórek nowotworowych) (patrz punkt 2) (częstość nieznana, częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).
- Udar (nagłe drętwienie lub osłabienie w obrębie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała) (częstość nieznana, częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).
- Niedrożność naczyń krwionośnych (zatorowość i choroba zarostowa żył), obrzęk lub tkliwość nogi i (lub) ramienia (częstość nieznana, częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).
- Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej o nazwie zespół Kounisa (częstość nieznana, częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).
- Obrzęk skóry, często twarzy i warg (obrzęk naczynioruchowy) (rzadko, może wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów).

Są to ciężkie działania niepożądane, a pacjent może wymagać pilnej pomocy lekarskiej.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Zmęczenie, duszność i bledność skóry spowodowane przez niedokrwistość (stan, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek).
- Nudności i wymioty.
- Ból i skurcze brzucha.

Badania mogą również wykazać:

- Zmiany dotyczące czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (mielosupresja).
- Zwiększone stężenie mocznika we krwi.
- Zmniejszone stężenie sodu, potasu, wapnia i magnezu we krwi.
- Zmniejszony klirens nerkowy kreatyniny.
- Nieprawidłowe wartości enzymów wątrobowych.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Biegunka lub zaparcia.
- Wysypka i (lub) świąd skóry.
- Dzwonienie w uszach lub zaburzenia słuchu.
- Utrata włosów.
- Objawy grypopodobne.
- Zakażenia.
- Mrowienie lub drętwienie rąk, stóp, ramion lub nóg.
- Uczucie pieczenia lub klucia.
- Osłabienie odruchów ścięgniastych.
- Zaburzenia lub utrata smaku.
- Okresowe pogorszenie wzroku lub zaburzenia widzenia.
- Choroby serca.
- Ucisk w klatce piersiowej lub świszczący oddech.
- Śródmiąższowe choroby płuc (grupa chorób płuc, w których występuje zapalenie głębokich tkanek płuc).
- Ból warg lub owrzodzenie jamy ustnej (choroby błony śluzowej).

- Ból lub dyskomfort w obrębie kości, stawów, mięśni lub otaczających struktur (zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego).
- Zaburzenia czynności nerek lub oddawania moczu.
- Skrajne zmęczenie/osłabienie (astenia).

Badania mogą również wykazać:

- Zwiększone stężenie bilirubiny i kreatyniny we krwi.
- Zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi, co może prowadzić do rozwoju dny moczanowej.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Okresowa utrata wzroku.
- Łuszczenie się skóry (złuszczające zapalenie skóry).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Bliznowacenie płuc, które powoduje uczucie braku powietrza i (lub) kaszel (włóknienie płuc).

Częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- Nowotwory wywołane przez leczenie karboplatiną (nowotwory wtórne).
- Złe samopoczucie z wysoką temperaturą z powodu małej liczby białych krwinek (neutropenia z gorączką).
- Niewydolność szpiku kostnego (szpik kostny nie wytwarza wystarczającej liczby krwinek).
- Suchość w jamie ustnej, zmęczenie i bóle głowy z powodu nadmiernej utraty wody z organizmu (odwodnienie).
- Brak apetytu, jadłowstręt.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie lub obumieranie komórek wątroby.
- Niewydolność serca.
- Zmiany ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienie lub niedociśnienie).
- Choroby skóry, takie jak pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień) i świąd.
- Obrzęk lub bolesność w miejscu wstrzyknięcia.
- Grupa objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia psychiczne, drgawki i zaburzenia widzenia od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku. Są to objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii; rzadkie zaburzenie neurologiczne).
- Zapalenie trzustki.
- Ból lub stan zapalny w jamie ustnej (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej).
- Zakażenie płuc.
- Zaburzenia mózgu (encefalopatia).
- Niedokrwistość spowodowana nieprawidłowym rozpadem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna).

Karboplatyna może powodować zaburzenia krwi, wątroby i nerek. Lekarz zleci pobranie próbek krwi w celu zbadania tych zaburzeń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carboplatin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

W użyciu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze pokojowej i przez 30 godzin w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik. Wówczas roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

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 Carboplatin Accord

Substancją czynną leku jest karboplatyna.

Jeden mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny.

Każda fiołka o pojemności 5 mL zawiera 50 mg karboplatyny.

Każda fiołka o pojemności 15 mL zawiera 150 mg karboplatyny.

Każda fiołka o pojemności 45 mL zawiera 450 mg karboplatyny.

Każda fiołka o pojemności 60 mL zawiera 600 mg karboplatyny.

Pozostały składnik to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carboplatin Accord i co zawiera opakowanie

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Lek Carboplatin Accord jest przezroczystym i bezbarwnym do jasno żółtego roztworem niezawierającym cząstek stałych.

5 mL, 15 mL, 45 mL lub 60 mL koncentratu do sporządzenia roztworu w fiolce ze szkła oranżowego typu I o pojemności odpowiednio 5 mL, 15 mL, 50 mL lub 100 mL.

Fiolki są zamknięte szarym korkiem z gumy chlorobutyłowej lub korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytym silikonem z aluminiowym uszczelnieniem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
32009 Lamia
Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Carboplatin Accord Healthcare 10mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Dania	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finlandia	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Hiszpania	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Niemcy	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polska	Carboplatin Accord
Portugalia	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Słowacja	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Szwecja	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Węgry	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2025

Poniższe informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcje dotyczące użytkowania - leki cytotoksyczne

Zalecana dawka karboplatyny dla dotychczas nieleczonych dorosłych pacjentów z prawidłową czynnością nerek, tj. z klirensiem kreatyniny $> 60 \text{ mL/min}$ wynosi $400 \text{ mg/m}^2 \text{ pc.}$ podawana w pojedynczej dawce w krótkiej infuzji dożylniej trwającej od 15 do 60 min. Alternatywnym sposobem określania dawki może być zastosowanie wzoru Calverta (patrz poniżej):

Dawka (mg) = docelowa wartość AUC ($\text{mg/mL} \times \text{min}$) $\times [\text{GFR mL/min} + 25]$

Dawka (mg) = docelowa wartość AUC (mg/mL x min) x [GFR mL/min + 25]		
Docelowa wartość AUC	Planowana chemioterapia	Status terapeutyczny pacjenta
5-7mg/mL x min	karboplatyna w monoterapii	dotychczas nieleczonej
4-6 mg/mL x min	karboplatyna w monoterapii	wcześniej leczona
4-6 mg/mL x min	karboplatyna + cyklofosfamid	dotychczas nieleczonej

Uwaga: na podstawie wzoru Calverta, całkowita dawka karboplatyny jest obliczana w mg, a nie w mg/m² pc.

Leczenia nie należy powtarzać wcześniej niż po upływie czterech tygodni od poprzedniego kursu leczenia karboplatyną i (lub) zanim liczba granulocytów obojętnochłonnych nie wyniesie co najmniej 2000 komórek/mm³, a liczba płytek krwi co najmniej 100 000 komórek/mm³.

Zaleca się zmniejszenie dawki początkowej o 20-25% u pacjentów z czynnikami ryzyka takimi jak wcześniejsze leczenie powodujące mielosupresję i niski stopień stanu sprawności pacjenta (punktacja 2-4 wg skali ECOG-Zubroda lub poniżej 80 wg skali Karnofsky'ego).

Zaleca się określenie najniższych wartości wyników morfologii krwi (nadir) przez wykonywanie cotygodniowych oznaczeń, podczas początkowych kursów leczenia karboplatyną, w celu lepszego dostosowania dawkowania w przyszłości.

Zaburzenia czynności nerek:

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę karboplatyny należy zmniejszyć (wg wzoru Calverta) oraz kontrolować najniższe wartości hematologiczne (nadir) i czynność nerek.

U pacjentów z klerensem kreatyniny o wartościach mniejszych niż 60 mL/min istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zahamowania czynności szpiku kostnego.

Częstość występowania ciężkiej leukopenii, neutropenii lub trombocytopenii wynosiła około 25% zgodnie z poniższymi zaleceniami dotyczącymi dawkowania:

Leczenie skojarzone:

Optymalne stosowanie karboplatyny w skojarzeniu z innymi środkami mielosupresyjnymi wymaga dostosowania zależnie od obranych zasad leczenia i schematu leczenia.

Dzieci i młodzież:

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania karboplatyny u dzieci i młodzieży dotychczas nie zostały ustalone.

Nie ma dostępnych danych. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania karboplatyny u dzieci i młodzieży, nie można podać szczegółowych zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku:

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, dostosowanie dawki karboplatyny do ogólnego stanu zdrowia jest niezbędne na początku leczenia oraz podczas kolejnych kursów terapeutycznych.

Rozcieńczanie i sporządzanie roztworu:

Przed podaniem infuzji produkt należy rozcieńczyć 5% (50 mg/mL) roztworem glukozy lub 0,9% (9 mg/mL) roztworem chlorku sodu, aż do otrzymania roztworu o końcowych stężeniach tak niskich jak 0,5 mg/mL.

Sposób podawania:

Lek Carboplatin Accord należy podawać wyłącznie dożylnie.

Niezgodności farmaceutyczne

Karboplatyna może wchodzić w reakcję z aluminium, tworząc czarny osad. Do przygotowywania lub podawania karboplatyny nie należy stosować igieł, strzykawek, cewników lub zestawów dożylnych, zawierających części aluminiowe, które mogą wejść w kontakt z lekiem. Osad może prowadzić do zmniejszenia działania przeciwnowotworowego.

Okres ważności i przechowywanie

Lak jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania.

Przed otwarciem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu

W użyciu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku przez 24 godziny w temperaturze pokojowej i przez 30 godzin w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. W przeciwnym razie, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przygotowanego roztworu ponosi użytkownik. Zazwyczaj 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.

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA LEKU CARBOPLATIN ACCORD DO STOSOWANIA I USUWANIA JEGO POZOSTAŁOŚCI

Instrukcja dotycząca przygotowania Carboplatin Accord

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, podczas obchodzenia się i przygotowania leku Carboplatin Accord do stosowania należy zachować ostrożność.

Należy zastosować następujące procedury dotyczące właściwego obchodzenia się z karboplatiną: Personel powinien być przeszkolony w przygotowywaniu produktu do stosowania oraz obchodzeniu się z nim.

1. Karboplatyna powinna być przygotowywana do podania wyłącznie przez osoby wykwalifikowane w bezpiecznym stosowaniu leków chemioterapeutycznych. Personel pracujący z lekiem Carboplatin Accord powinien nosić odpowiednie ubranie ochronne, w tym okulary ochronne, fartuchy, rękawice jednorazowego użytku i maski.
2. Przygotowanie strzykawki należy wykonać w specjalnym miejscu do tego wyznaczonym (najlepiej używając system przepływu laminarnego). Powierzchnię pracy należy przykryć chłonnym papierem jednorazowego użytku o podłożu plastikowym.
3. Wszelkie materiały użyte podczas sporządzania, podawania lub czyszczenia (w tym rękawiczki), należy umieścić w torbach do śmieci wysokiego ryzyka do spalania w wysokich temperaturach.
4. Płynne odpady mogą być potraktowane rozcieńczonym roztworem podchlorynu sodowego (1% dostępnego chloru), najlepiej przez namoczenie, po czym należy je spłukać wodą. Wszystkie zakażone i użyte do czyszczenia materiały należy umieścić w torbach do śmieci wysokiego ryzyka do spalania. W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody, wody z mydłem lub roztworem wodorowęglanu sodu. Nie należy pocierać skóry przez użycie szczotki do szorowania. Należy zgłosić się po pomoc do lekarza. Po zdjęciu rękawic zawsze należy umyć ręce.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Produkt należy rozcieńczyć przed użyciem. Może on być rozcieńczany roztworem glukozy lub chlorku sodu, aż do otrzymania stężenia 0,5 mg/mL (500 mikrogramów/mL).

Usuwanie pozostałości

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Wszelkie materiały użyte podczas sporządzania, podawania, a także te, które w jakikolwiek inny sposób weszły w kontakt z karboplatiną, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami po środkach cytotoksycznych.