

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carboplatin Kabi, 10 mg/mL, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Carboplatinum

Należy 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest Carboplatin Kabi

Carboplatin Kabi zawiera karboplatynę, która należy do substancji znanych jako związki koordynacyjne platyny, stosowanych w leczeniu raka.

W jakim celu stosuje się Carboplatin Kabi

Carboplatin Kabi stosuje się w leczeniu zaawansowanego raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin Kabi

Kiedy nie stosować leku Carboplatin Kabi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny równy bądź mniejszy niż 30 mL/min);
- jeśli u pacjenta występuje niewłaściwa liczba komórek krwi (ciężkie zahamowanie czynności szpiku kostnego);
- jeśli u pacjenta występuje krwawiący guz;
- jednocześnie ze szczepionką przeciwko żółtej febrze.

W przypadku wystąpienia którychkolwiek z wyżej wymienionych objawów, które nie zostały wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę tak szybko, jak to możliwe przed otrzymaniem infuzji.

Karboplatynę zazwyczaj podaje się pacjentom w szpitalu. Pacjentom nie wolno zajmować się lekiem. Lek zostanie podany przez lekarza lub pielęgniarkę, którzy będą dokładnie i często kontrolować stan pacjenta w trakcie leczenia, jak i po jego zakończeniu. Zwykle przed każdym podaniem leku przeprowadzane są badania krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Carboplatin Kabi należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza, że może być w ciąży;
- gdy pacjentka karmi piersią;
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo, że pacjent podczas leczenia będzie spożywał alkohol.

Jeśli pacjenta boli głowa, ma zaburzenia świadomości, drgawki i zaburzenia widzenia (od nieostrego widzenia do utraty wzroku), należy zwrócić się do lekarza.

Należy skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia skrajnego zmęczenia i duszności, wraz ze spadkiem liczby czerwonych krwinek (objawy niedokrwistości hemolitycznej), z lub bez zmniejszoną liczbą płytek krwi, nieprawidłowym sinieniem (małopłytkowość) i chorobą nerek objawiającą się skąpą ilością wydalanego moczu bądź jego brakiem (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego).

Jeśli pacjent ma gorączkę (temperatura ciała jest równa bądź wyższa niż 38°C) lub dreszcze, które mogą być objawami infekcji, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może pojawić się ryzyko zakażenia krwi.

U pacjentów z nieprawidłową czynnością nerek wpływ leku Carboplatin Kabi na krew (układ krwiotwórczy) jest nasilony i przedłużony w porównaniu z pacjentami z prawidłową czynnością nerek. Lekarz będzie monitorował pacjenta częściej, w przypadku, gdy występują u niego zaburzenia czynności nerek.

Podczas leczenia karboplatiną 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 rakowych, które uwalniają swoją zawartość do krwiobiegu.

W przypadku wystąpienia którychkolwiek z wyżej wymienionych objawów, które nie zostały wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę tak szybko, jak to możliwe przed otrzymaniem infuzji.

Lek przed podaniem może być rozcieńczony innym roztworem. Należy omówić to z lekarzem i upewnić się, że jest on odpowiedni dla pacjenta.

Carboplatin Kabi a inne leki

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

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z niżej wymienionych leków, gdyż mogą one wchodzić w interakcje z karboplatiną:

- leki o potwierdzonym działaniu toksycznym na nerki (np. antybiotyki aminoglikozydowe);
- leki, o których wiadomo, że uszkadzają zmysł słuchu lub równowagi (np. antybiotyki aminoglikozydowe, furosemid (stosowany w leczeniu niewydolności serca i obrzęków));
- leki obniżające aktywność układu odpornościowego (np. cyklosporyna, takrolimus, sirolimus i inne leki przeciwnowotworowe);
- szczepionki przeciwko żółtej febrze i inne żywe szczepionki;
- leki rozrzedzające krew (np. warfaryna);
- fenytoina i fosfenytoina (stosowane w leczeniu różnego rodzaju drgawek i napadów padaczkowych);
- leki chelatujące (substancje wiążące karboplatinę, co prowadzi do obniżenia efektu jej działania);
- diuretyki pętlowe (stosowane w leczeniu nadciśnienia i obrzęków).

Carboplatin Kabi z jedzeniem, piciem i alkoholem

Nie jest znane oddziaływanie leku Carboplatin Kabi z alkoholem. Należy skonsultować się z lekarzem odnośnie spożywania alkoholu podczas stosowania leku Carboplatin Kabi ze względu na możliwość wywierania wpływu przez lek na zdolność wątroby do przetwarzania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W okresie ciąży i karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek z wyżej wymienionych stanów, które nie zostały wcześniej omówione z lekarzem lub pielęgniarką, zaleca się aby pacjent powiadomił lekarza lub pielęgniarkę tak szybko, jak to możliwe przed otrzymaniem infuzji.

Ciąża

Nie wolno stosować karboplatyny w okresie ciąży, chyba że lekarz wyraźnie wskaże inaczej. Badania na zwierzętach wykazały możliwe ryzyko wystąpienia nieprawidłowości w rozwoju płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży i przyjmuje karboplatynę, powinna omówić z lekarzem możliwe ryzyko działania leku na nienarodzone dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia karboplatiną. Z uwagi na to, że karboplatyna może powodować uszkodzenia genetyczne, jeśli w trakcie leczenia karboplatiną pacjentka zajdzie w ciążę, zaleca się konsultacje genetyczne. Konsultacje genetyczne zaleca się również pacjentom planującym mieć dzieci po zakończeniu leczenia lekiem Carboplatin Kabi.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy karboplatyna przenika do mleka ludzkiego. Dlatego, podczas leczenia karboplatiną należy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Karboplatyna może powodować uszkodzenia genetyczne. Kobietom należy zalecić, aby unikały zajścia w ciążę przez stosowanie skutecznych metod antykoncepcji w trakcie leczenia. Kobietom, które są w ciąży lub zachodzą w ciążę podczas leczenia, należy zapewnić konsultacje genetyczne.

Zaleca się, aby mężczyźni leczeni karboplatiną nie planowali mieć dzieci w trakcie i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia. 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

Karboplatyna nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Niemniej jednak, należy zachować szczególną ostrożność podczas pierwszego podania, w szczególności, gdy pacjent doznaje zawrotów głowy lub nie czuje się pewnie.

3. Jak stosować Carboplatin Kabi

Lek podaje lekarz lub pielęgniarka przez kroplówkę do żyły w powolnej infuzji, która zwykle trwa od 15 do 60 minut. Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, którzy będą podawać lub podawali infuzję. Dawka zależy od wzrostu i masy ciała, działania układu krwi (krwiotwórczego) oraz czynności nerek pacjenta. Lekarz dobierze najkorzystniejszą dawkę leku indywidualnie dla każdego pacjenta. Lek zazwyczaj rozcieńcza się przed użyciem.

Dorośli

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

Pacjenci w podeszłym wieku

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

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Podawana dawka może ulec zmianie, zależnie od czynności nerek. Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę leku, a także wykonywać częste badania morfologii krwi oraz kontrolować czynność nerek. Lek będzie podawany przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu raka.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Carboplatin Kabi u dzieci, co nie pozwala podać zaleceń dotyczących specyficznej dawki. Podczas leczenia lekiem Carboplatin Kabi pacjent może mieć nudności. Przed zastosowaniem leczenia lekiem Carboplatin Kabi lekarz może podać pacjentowi inny lek, aby zmniejszyć te działania niepożądane.

Zwykle stosuje się czterotygodniową przerwę między kolejnymi dawkami leku Carboplatin Kabi. Lekarz może zlecić cotygodniowe badania morfologii krwi po każdym podaniu leku Carboplatin Kabi. W ten sposób lekarz może zdecydować o skorygowaniu kolejnej dawki leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carboplatin Kabi

Istnieje małe prawdopodobieństwo, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę leku Carboplatin Kabi. Niemniej jednak, w przypadku zaistnienia takiej sytuacji mogą wystąpić zaburzenia czynności nerek, wątroby, wzroku i słuchu, a także niski poziom białych krwinek. W razie wątpliwości związanych z podejrzeniem przyjęcia zbyt dużej dawki leku lub w razie jakichkolwiek pytań dotyczących przyjmowanej dawki, należy zwrócić się do lekarza podającego lek.

Pominięcie zastosowania dawki leku Carboplatin Kabi

Istnieje bardzo małe prawdopodobieństwo, że pacjent pominie dawkę leku, ponieważ lekarz będzie kontrolował terminy podania leku. 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 niezwłocznie powiadomić lekarza o zauważeniu jakichkolwiek z poniżej wymienionych objawów:

- niespodziewane siniaki, krwawienia lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura;
- silne swędzenie skóry (z wyraźnymi grudkami) lub opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem (obrzęk naczynioruchowy) i uczucie jakby pacjent miał stracić przytomność;
- zapalenie jamy ustnej i (lub) zapalenie błony śluzowej (np. ból warg lub owrzodzenie ust).

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zahamowanie czynności szpiku kostnego charakteryzujące się znacznym spadkiem liczby białych krwinek, co zwiększa prawdopodobieństwo zakażenia (leukopenia, neutropenia);
- zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko powstawania siniaków i występowania krwawień (trombocytopenia);
- niedokrwistość (stan, w którym występuje zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, które prowadzi do zmęczenia);
- osłabienie czynności nerek (zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika we krwi) - lekarz może kontrolować stan pacjenta;
- niewielka utrata słuchu (utrata słuchu w zakresie wysokich częstotliwości);

- nieprawidłowa aktywność enzymów wątrobowych i nieprawidłowe wyniki testów czynnościowych wątroby - lekarz może kontrolować stan pacjenta;
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, które może prowadzić do dny moczanowej (hiperurykemia);
- nudności i wymioty;
- ból i skurcze brzucha;
- niewyjaśnione uczucie zmęczenia lub osłabienie;
- zmniejszenie stężenia soli we krwi (sodu, potasu, wapnia i magnezu) - lekarz może kontrolować stan pacjenta.

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- niespodziewane siniaki lub krwawienie (powikłanie krwotoczne);
- biegunka, zaparcia, ból warg lub owrzodzenie ust (zapalenie błony śluzowej);
- reakcje alergiczne obejmujące wysypkę, pokrzywkę, zaczerwienienie skóry, swędzenie, wysoką temperaturę;
- uczucie dzwonienia w uszach (szumy uszne), zaburzenia i utrata słuchu;
- uczucie mrowienia (neuropatia obwodowa), osłabienie, uczucie drętwienia;
- utrata włosów;
- złe samopoczucie;
- objawy grypopodobne;
- utrata lub brak siły;
- choroba płuc, blizny i zgrubienia w płucach, którym towarzyszą trudności z oddychaniem, czasami śmiertelne (śródmiąższowa choroba płuc), trudności w oddychaniu;
- zmniejszenie odruchów kostno-stawowych;
- zakażenia;
- zaburzenia czucia;
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia, w tym czasowa utrata wzroku;
- zaburzenia sercowo-naczyniowe;
- zaburzenia skóry;
- swędząca wysypka (pokrzywka);
- uczucie swędzenia (świąd),
- czerwona wysypka (wysypka rumieniowata);
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe;
- schorzenia układu moczowego i narządów płciowych (zaburzenia układu moczowo-płciowego);
- wzrost stężenia kreatyniny, bilirubiny i kwasu moczowego we krwi. Lekarz będzie monitorował zmiany.

Niezbyst często (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- nowotwory wywołane chemio- lub radioterapią (nowotwory wtórne);
- gorączka i dreszcze bez widocznych objawów infekcji;
- zaczerwienienie, opuchnięcie i ból lub obumarcie skóry w okolicy miejsca podania (reakcja w miejscu podania).

Rzadko (mogą dotyczyć 1 na 1 000 pacjentów):

- uczucie złego samopoczucia z wysoką temperaturą z powodu małej liczby białych krwinek (gorączka neutropeniczna);
- utrata apetytu (jadłowstręt);
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie lub obumarcie komórek wątroby - lekarz może kontrolować stan pacjenta;
- zapalenie nerwu wzrokowego, które może powodować całkowitą lub częściową utratę widzenia;
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne i (lub) anafilaktoidalne);

- objawy ciężkich reakcji alergicznych obejmują świszczący oddech lub ucisk na klatkę piersiową, opuchnięcie powiek, twarzy lub warg, nagłe zaczerwienienie twarzy, niedociśnienie, tachykardię, pokrzywkę, duszność, zawroty głowy i wstrząs anafilaktyczny;
- niski poziom sodu we krwi (hiponatremia).

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- niewydolność serca;
- krwawienie w mózgu, które może prowadzić do udaru lub utraty świadomości;
- nagła niedrożność tętnicy (zator), wysokie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba charakteryzująca się ostrą niewydolnością nerek, zmniejszoną liczbą czerwonych krwinek (mikroangiopatywna niedokrwistość hemolityczna) oraz małą liczbą płytek krwi);
- niespodziewane siniaki, krwawienia lub 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 obumieraniem komórek guza) (patrz punkt 2);
- grupa objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia świadomości, drgawki i zaburzenia widzenia od nieostrego widzenia do utraty wzroku (objawy zespołu odwróconej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego);
- zapalenie trzustki;
- zakażenie płuc;
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej o nazwie zespół Kounisa.

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 Carboplatin Kabi

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.

Fiolka przed otwarciem: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu: Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu roztworem glukozy 5% przez 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w temperaturze od 20°C do 25°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu roztworem NaCl 0,9% przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 8 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek 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.

Nie stosować leku Carboplatin Kabi, jeśli widoczne są oznaki rozkładu leku.

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 Carboplatin Kabi:

- Substancją czynną leku jest karboplatyna.
1 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 10 mg karboplatyny.
Każda fiolka 5 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg karboplatyny.
Każda fiolka 15 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg karboplatyny.
Każda fiolka 45 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 450 mg karboplatyny.
Każda fiolka 60 mL koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 600 mg karboplatyny.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Carboplatin Kabi i co zawiera opakowanie

Carboplatin Kabi to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, wolny od widocznych cząstek stałych.

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

1 fiolka o pojemności 6 mL zawierająca 5 mL koncentratu (50 mg karboplatyny).
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off z wieczkiem z PP koloru zielonego, w tekturowym pudełku.

1 fiolka o pojemności 20 mL zawierająca 15 mL koncentratu (150 mg karboplatyny).
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off z wieczkiem z PP koloru niebieskiego, w tekturowym pudełku.

1 fiolka o pojemności 50 mL zawierająca 45 mL koncentratu (450 mg karboplatyny).
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off z wieczkiem z PP koloru czerwonego, w tekturowym pudełku.

1 fiolka o pojemności 100 mL zawierająca 60 mL koncentratu (600 mg karboplatyny).
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem z gumy chlorobutyłowej lub bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off z wieczkiem z PP koloru żółtego, w tekturowym pudełku.

Fiolka może być pakowana w folię zabezpieczającą oraz może być umieszczona w plastikowym pojemniku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: +48 22 345 67 89

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

Belgia	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Czechy	Carboplatin Kabi
Dania	Carboplatin Fresenius Kabi
Estonia	Carboplatin Kabi
Francja	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennsliðsþykknir, lausn
Litwa	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Luksemburg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Niemcy	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Carboplatin Kabi
Portugalia	Carboplatina Kabi
Rumunia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Węgry	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.06.2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania

Karboplatyna wchodzi w interakcję z aluminium, co przejawia się strącaniem czarnego osadu i (lub) osłabieniem działania karboplatyny. Z tego względu igły, strzykawki, cewniki i inne elementy zestawów do infuzji dożylnych zawierające aluminium nie powinny być używane do podawania karboplatyny.

Przed podaniem infuzji lek należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do infuzji lub 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji, aż do otrzymania stężenia 0,5 mg/mL (500 mikrogramów/mL).

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu roztworem glukozy 5% przez 96 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w temperaturze od 20°C do 25°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność leku po rozcieńczeniu roztworem NaCl 0,9% przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C oraz przez 8 godzin w temperaturze od 20°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek 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.

Przed użyciem, roztwór należy dokładnie obejrzeć pod kątem obecności widocznych cząstek stałych i zmiany barwy. Należy stosować wyłącznie roztwór klarowny, bezbarwny, wolny od widocznych cząstek stałych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi

1. Karboplatyna powinna być przygotowywana do podania wyłącznie przez osoby wykwalifikowane w bezpiecznym stosowaniu leków chemioterapeutycznych.
2. Przygotowanie leku należy wykonać w wydzielonym obszarze.
3. Należy nosić odpowiednie rękawice ochronne, maski i odzież ochronną.
4. Należy zastosować środki ostrożności, aby nie dopuścić do przypadkowego kontaktu leku z oczami. W przypadku kontaktu leku z oczami, należy je przemyć wodą i (lub) roztworem soli fizjologicznej.
5. Kobiety w okresie ciąży nie powinny wykonywać czynności związanych z lekami cytotoksycznymi.
6. Należy zachować staranność i odpowiednie środki ostrożności podczas usuwania pozostałości (strzykawek, igieł, itp.) wykorzystywanych do przygotowywania leków cytotoksycznych. Zbędne materiały i odpady biologiczne należy usunąć przez umieszczenie ich w podwójnie uszczelnionych workach polietylenowych i spalić w temperaturze 1000°C.
7. Powierzchnię pracy należy przykryć jednorazowym papierem chłonnym pokrytym z jednej strony plastikiem.
8. Do wszystkich strzykawek i zestawów należy zastosować połączenia typu Luer-lock. Zaleca się używanie igieł o dużej średnicy, aby zminimalizować ciśnienie i ewentualne tworzenie się aerozoli. Powstaniu aerozoli można również zapobiec przez zastosowanie igły z odpowietrznikiem.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.