

Navodilo za uporabo

Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

karboplatin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bopacatin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bopacatin
3. Kako uporabljati zdravilo Bopacatin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bopacatin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bopacatin in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Bopacatin

Zdravilo Bopacatin vsebuje karboplatin. Karboplatin spada v skupino zdravil, znanih kot koordinacijske spojine platine, in se uporabljajo za zdravljenje raka.

Za kaj uporabljamo zdravilo Bopacatin

Zdravilo Bopacatin se uporablja za zdravljenje napredovalega raka jajčnika in drobnoceličnega pljučnega raka.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bopacatin

Ne uporabljajte zdravila Bopacatin

- če ste alergični na karboplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate hude težave z ledvicami (očistek kreatinina 30 ml/min ali manj);
- če imate zelo zmanjšano število krvnih celic (hudo mielosupresijo);
- če imate tumor, ki krvavi;
- sočasno s cepivom proti rumeni mrzlici.

Če kaj od naštetega velja za vas in se o tem še niste posvetovali z zdravnikom ali medicinsko sestro, morate to storiti čim prej in še preden dobite infuzijo.

Zdravilo Bopacatin se po navadi daje bolnikom v bolnišnici. Sami praviloma ne smete ravnati s tem zdravilom. Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra, ki vas bo med zdravljenjem in po njem tudi natančno in pogosto kontroliral(a). Praviloma vam bodo opravili krvne preiskave pred vsako uporabo tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bopacatin se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- če ste noseči ali če obstaja možnost, da ste noseči;
- če dojite;
- če imate glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptične napade in motnje vida od zamegljenosti do izgube vida, povejte svojemu zdravniku;
- če se pojavi močna utrujenost in zasoplost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic (simptomi hemolitične anemije), posamično ali v kombinaciji z nizkim številom trombocitov, nenormalne podplutbe (trombocitopenija) in bolezen ledvic, pri čemer izločate malo urina ali skoraj nič (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma), povejte svojemu zdravniku;
- če imate vročino (telesno temperaturo višjo od/ali 38 °C) ali mrzlico, to so lahko znaki okužbe. To takoj povejte svojemu zdravniku. Morda ste v nevarnosti, da dobite okužbo krvi.;
- če je verjetno, da boste med zdravljenjem s temi infuzijami pili kakšne alkoholne pijače.

Če vam ledvice ne delujejo pravilno, bodo učinki karboplatina na krvotvorni sistem bolj izraziti in dolgotrajnejši kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Če vam ledvice ne delujejo pravilno, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral.

Če kaj od naštetega velja za vas in se o tem še niste posvetovali z zdravnikom ali medicinsko sestro, morate to storiti čim prej in še preden dobite infuzijo.

Med zdravljenjem s karboplatinom boste prejeli zdravila, ki pomagajo zmanjševati morebitne življenjsko nevarne zaplete, poznane kot sindrom tumorske lize, ki ga povzročajo kemične spremembe v krvi zaradi razpada propadajočih rakavih celic in sproščanja njihove vsebine v krvni obtok.

Infuzijo, ki jo boste dobili, bodo pred uporabo lahko razredčili s kakšno drugo raztopino. O tem se morate posvetovati z zdravnikom in se prepričati, da je za vas primerno.

Povejte zdravniku, če menite, da ima vaš otrok težave s sluhom, kot je izguba sluha, saj je le ta bolj izrazita pri otrocih, zdravljenih s tem zdravilom.

Druga zdravila in zdravilo Bopacatin

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo.

Zdravniku morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ker lahko medsebojno delujejo z zdravilom Bopacatin:

- druga zdravila, ki zmanjšajo aktivnost imunskega sistema (npr. ciklosporini, takrolimus, sirolimus in druga zdravila proti raku).
- druga zdravila, ki so toksična za ledvice (npr. aminoglikozidni antibiotiki).
- druga zdravila, ki okvarijo sluh ali ravnotežje (npr. aminoglikozidni antibiotiki, furosemid (uporablja se za zdravljenje srčnega popuščanja in edemov)).
- kelatne spojine (snovi, ki se vežejo na karboplatin in tako zmanjšajo njegov učinek).
- fenitoin in fosfenitoin (uporablja se za zdravljenje različnih vrst konvulzij in epileptičnih napadov).
- antikoagulantni (uporabljajo se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).
- diuretiki Henlejeve zanke (uporabljajo se za zdravljenje hipertenzije in edemov).

Med zdravljenjem s karboplatinom ne smete prejemati cepiv z živimi virusi.

Zdravilo Bopacatin skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Med zdravilom Bopacatin in alkoholom ni znanega medsebojnega delovanja. Vendar se morate posvetovati z zdravnikom, kajti zdravilo Bopacatin lahko poslabša zmogljivost jeter za presnovo alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če kaj od naštetega velja za vas in se o tem še niste posvetovali z zdravnikom ali medicinsko sestro, morate to storiti čim prej in še preden dobite infuzijo.

Nosečnost

Med nosečnostjo ne smete dobiti zdravila Bopacatin, razen če vaš zdravnik presodi, da je to res potrebno. Študije na živalih so pokazale možno tveganje nepravilnosti pri razvijajočem se plodu. Če zdravilo Bopacatin dobivate med nosečnostjo, se morate z zdravnikom posvetovati o možnih tveganjih za nerojenega otroka.

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo pred zdravljenjem s karboplatinom in med takšnim zdravljenjem. Karboplatin lahko povzroči genetske okvare. Če med zdravljenjem s karboplatinom zanosite, je zato priporočljivo genetsko svetovanje. Prav tako je genetsko svetovanje priporočljivo za bolnike in bolnice, ki želijo imeti otroke po zdravljenju z zdravilom Bopacatin.

Dojenje

Ni znano, ali se karboplatin izloča v materino mleko. Zato morate med zdravljenjem z zdravilom Bopacatin nehati dojit.

Plodnost

Karboplatin lahko povzroči genetske okvare. Ženskam v rodni dobi je treba svetovati preprečitev nosečnosti z uporabo učinkovite kontracepcije med zdravljenjem. Ženskam, ki so med zdravljenjem noseče ali zanosijo, je treba zagotoviti genetsko svetovanje. Za moške, ki dobivajo karboplatin, je priporočljivo, da ne spočnejo otroka med zdravljenjem in še 6 mesecev po zdravljenju. Zaradi možnosti neodpravljive neplodnosti, je treba pred zdravljenjem poiskati nasvet o shranitvi semena.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Karboplatin ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Vendar morate biti med prvim infundiranjem zdravila posebej pozorni, zlasti če občutite omotico ali negotovost.

3. Kako uporabljati zdravilo Bopacatin

Infuzijo vam bo vedno dala medicinska sestra ali zdravnik. Po navadi se zdravilo daje v kapalni, počasni infuziji v veno (intravensko); dajanje običajno traja od 15 do 60 minut. Če potrebujete dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, ki vam bo ali vam je dal(a) infuzijo.

Odmerek, ki ga boste dobili, bo odvisen od vaše telesne višine in telesne mase, delovanja krvotvornega sistema in delovanja ledvic. Zdravnik bo določil za vas najprimernejši odmerek. Infuzijo bodo pred uporabo praviloma razredčili.

Odrasli

Običajen odmerek je 400 mg/m² telesne površine (izračunano iz vaše telesne višine in telesne mase).

Starejši

Uporabiti je mogoče običajne odmerke za odrasle, čeprav se zdravnik lahko odloči uporabiti drugačen odmerek.

Težave z ledvicami

Uporabljena količina se lahko razlikuje glede na delovanje vaših ledvic. Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik mogoče zmanjšal odmerek in bo morda opravljaj pogoste preiskave krvi ter kontrole delovanja ledvic. Infuzijo vam bo dal zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Karboplatin pri otrocih ni bil uporabljan dovolj, da bi bilo mogoče oblikovati specifična priporočila za odmerjanje.

Med zdravljenjem z zdravilom Bopacatin se lahko pojavi slabost v želodcu. Zdravnik vam lahko da dodatno zdravilo za zmanjšanje teh učinkov, preden dobite zdravilo Bopacatin.

Med posameznimi odmerki zdravila Bopacatin bo po navadi štiritedenski presledek. Zdravnik vam bo morda vsak teden po dajanju zdravila Bopacatin naročil določene preiskave krvi, ki mu bodo pomagale določiti za vas primeren naslednji odmerek.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Bopacatin, kot bi smeli

Ni verjetno, da boste dobili preveč karboplatina. Če bi se to zgodilo, bi se lahko pojavile določene težave z ledvicami, jetri, vidom in sluhom ter nizkim številom belih krvnih celic. Če vas skrbi, da ste dobili preveč zdravila ali imate vprašanja o uporabljenem odmerku, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, ki vam je dal(a) zdravilo.

Če izpustite odmerek zdravila Bopacatin

Zelo malo verjetno je, da bi izpustili odmerek, ker ima zdravnik navodila, kdaj vam dati zdravilo. A če menite, da je bil odmerek izpuščen, se pogovorite z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zdravniku nemudoma povejte, če opazite karkoli od naslednjega:

- Nenormalne podplutbe, krvavitve ali znake okužbe, npr. vnetje žrela in povišano telesno temperaturo.
- Hudo srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami) ali oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem) in občutek, da boste omedleli.
- Stomatitis (npr. razpokane ustnice ali razjede v ustih).

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Zavrtje kostnega mozga z značilnim zmanjšanjem števila belih krvnih celic, ki poveča verjetnost okužb (levkopenija, nevtropenija)
- Zmanjšanje števila trombocitov, kar poveča tveganje za nastanek podplutb in krvavitve (trombocitopenija)
- Anemija (zmanjšano število rdečih krvnih celic, ki lahko povzroči utrujenost)
- Povečanje koncentracije sečne kisline v krvi, ki lahko povzroči protin (hiperurikemija)
- Rahlo poslabšanje sluha (izguba sluha za visoke frekvence)
- Slabost ali bruhanje
- Bolečine in krči v trebuhu
- Nenavaden občutek utrujenosti ali šibkosti
- Nenormalna raven jetrnih encimov in nenormalni testi jetrne funkcije. Zdravnik vas bo morda kontroliral.

- Zmanjšano delovanje ledvic (zmanjšanje ledvičnega kreatininskega očistka, zvišanje sečnine v krvi)
- Zmanjšanje ravni soli v krvi (natrij, kalij, kalcij, magnezij). Zdravnik vas bo morda kontroliral.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Okužbe
- Nenavadne podplutbe ali krvavitve (krvavitveni zapleti)
- Alergijska reakcija, vključno z izpuščajem, urtikarijo, pordelostjo kože, srbenjem, povišano telesno temperaturo
- Oslabelost, mravljinčenje ali odrevenelost (periferna nevropatija)
- Mravljinčenje
- Zmanjšanje globokih kitnih refleksov (refleksi krčenja mišic ob prizadetosti kite)
- Senzorične motnje
- Sprememba okusa
- Poslabšanje ali pomanjkanje telesne moči
- Motnje vida, vključno s prehodno izgubo vida
- Zvenenje v ušesih (tinitus), okvara sluha in poslabšanje sluha
- Bolezni srca
- Bolezen pljuč, brazgotinjenje in zadebelitve pljuč, z oteženim dihanjem, včasih usodnim (intersticijska bolezen pljuč), oteženo dihanje
- Driska, zaprtje
- Bolezni sluznic
- Izpadanje las
- Bolezni kože
- Srbeč kožni izpuščaj (urtikarija)
- Občutek srbenja (pruritus)
- Rdeč izpuščaj (eritematozni izpuščaj)
- Bolezni mišično-skeletnega sistema
- Stanja, ki vplivajo na sečila in spolovila (bolezni urogenitalnega trakta)
- Gripi podoben sindrom
- Povečanje ravni kreatinina, bilirubina in sečne kisline v krvi. Zdravnik vas bo morda kontroliral.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Rak, ki je posledica kemoterapije ali obsevanja (sekundarni malignomi)
- Povišana telesna temperatura in mrzlica brez znakov okužbe
- Pordelost, oteklost, bolečine ali odmrta koža okrog mesta injiciranja

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Slabo počutje in povišana telesna temperatura zaradi majhnega števila belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- Hude alergijske reakcije (anafilaksa/anafilaktoidne reakcije). Med simptomi hude alergijske reakcije so nenadno piskajoče dihanje ali tiščanje v prsih, oteklost vek, obraza ali ustnic, zardevanje obraza, hipotenzija, tahikardija, urtikarija, dispneja, omotica in anafilaktični šok.
- Nizka koncentracija natrija v krvi (hiponatriemija)
- Izguba apetita (anoreksija)
- Vnetje vidnega živca, ki lahko povzroči popolno ali delno izgubo vida (nevritis vidnega živca)
- Zelo prizadeto delovanje jeter, okvara ali odmrtje jetrnih celic. Zdravnik vas bo morda kontroliral.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- Krvavitev v možganih, ki lahko povzroči možgansko kap ali izgubo zavesti

- Srčno popuščanje
- Zapora arterijskih žil (embolija), visok krvni tlak, nizek krvni tlak

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Hemolitično-uremični sindrom (bolezen, za katero so značilni akutna odpoved ledvic/nizko izločanje urina/ne izločanje urina, zmanjšano število rdečih krvnih celic z ekstremno utrujenostjo in majhno število trombocitov).
- Nenormalne modrice ali krvavitve in znaki okužbe
- Dehidracija
- Razpokane ustnice ali razjede v ustih (stomatitis)
- Skupina simptomov kot so glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptični napadi in motnje vida od zamegljenosti do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redke nevrološke motnje)
- Pankreatitis
- Okužba pljuč
- Skupina simptomov kot so utrujenost, podplutbe in krvavitve, okužbe, zvišana telesna temperatura in nepojasnjena izguba telesne mase (simptomi promielocitne levkemije, oblika raka, ki vpliva na tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu)
- Mišični krči, oslabeledost mišic, zmedenost, izguba ali motnje vida, nepravilen srčni utrip, odpoved ledvic ali nenormalne vrednosti krvnih preiskav (simptomi sindroma tumorske lize, ki ga lahko povzroči hiter razpad tumorskih celic) (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bopacatin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pred odprtjem vial: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po razredčenju: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 8 ur na temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča, razen če metoda redčenja izključuje nevarnost mikrobiološkega onesnaženja, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bopacatin

- Učinkovina je karboplatin. En ml koncentrata vsebuje 10 mg karboplatina.
- Druga sestavina je voda za injekcije.

Izgled zdravila Bopacatin in vsebina pakiranja

Zdravilo Bopacatin je bistra, brezbarvna, malo rumenkasta raztopina.

Velikosti pakiranj: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalca

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucharest 1
Romunija

in

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija Carboplatin Actavis

Danska	Carboplatin Actavis
Estonija	Carboplatin Actavis
Nemčija	Carboplatin-Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Madžarska	Bopacatin 10 mg/ml
Islandija	Carboplatin Actavis
Italija	Carboplatino Aurobindo
Litva	Carboplatin Actavis 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nizozemska	Carboplatine Aurobindo 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Carboplatin Actavis
Poljska	Carboplatin Actavis
Slovaška	Bopacatin 10 mg/ml
Slovenija	Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Carboplatin Actavis

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo. – **Citotoksično zdravilo** Karboplatin se sme uporabljati samo intravensko. Priporočljivi odmerek zdravila Bopacatin pri predhodno nezdravljenih odraslih bolnikih z normalnim delovanjem ledvic, tj. očistkom kreatinina > 60 ml/min, je 400 mg/m² kot en kratkotrajen intravenski odmerek v 15- do 60-minutni infuziji. Druga možnost je določitev odmerka s spodaj navedeno Calvertovo formulo:

Odmerek (mg) = ciljna AUC (mg/ml x min) x [hitrost glomerularne filtracije ml/min + 25]

Odmerek (mg) = ciljna AUC (mg/ml x min) x [hitrost glomerularne filtracije ml/min + 25]		
Ciljna AUC	Načrtovana kemoterapija	Status bolnikovega zdravljenja
5–7 mg/ml .min	monoterapija s karboplatinom	predhodno nezdravljeni
4–6 mg/ml .min	monoterapija s karboplatinom	predhodno zdravljeni
4–6 mg/ml .min	karboplatin in ciklofosfamid	predhodno nezdravljeni

Opomba: S Calvertovo formulo je celotni odmerek zdravila Bopacatin izračunan v mg, ne mg/m². Calvertove formule se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so bili predhodno intenzivno zdravljeni**.

** Predhodno intenzivno zdravljeni so bolniki, ki so dobili kaj od naslednjega:

- mitomicin C,
- nitrozosečnino,
- kombinirano zdravljenje z doksorubicinom/ciklofosfamidom/cisplatinom,
- kombinirano zdravljenje s 5 ali več zdravili,
- radioterapijo ≥ 4.500 radov, usmerjeno na predel 20 x 20 cm ali na več kot en zdravljen predel.

Zdravljenje s karboplatinom je treba prekiniti v primeru neodzivnega tumorja, napredujoče bolezni in/ali pojava nevzdržnih neželenih učinkov.

Zdravljenja se ne sme ponoviti prej kot štiri tedne po prejšnjem ciklusu karboplatina in/ali dokler ni število nevtrofilcev vsaj 2000 celic/mm³ in število trombocitov vsaj 100.000 celic/mm³.

Bolnikom z dejavniki tveganja, npr. s predhodnim mielosupresivnim zdravljenjem in slabim stanjem zmogljivosti (ECOG-Zubrod 2-4 ali Karnofsky pod 80) je začetni odmerek priporočljivo zmanjšati za 20 do 25 %. Za prihodnje prilagoditve odmerkov je med začetnimi ciklusi zdravljenja z zdravilom Bopacatin priporočljivo s tedenskimi krvnimi slikami določiti najnižjo hematološko vrednost.

Okvarjeno delovanje ledvic:

Bolniki z očistkom kreatinina manj kot 60 ml/min imajo večje tveganje mielosupresije.

Optimalna uporaba zdravila Bopacatin pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic zahteva ustrezno prilagajanje odmerkov in pogosto spremljanje najnižjih hematoloških vrednosti in delovanja ledvic.

Glede uporabe karboplatina pri bolnikih s kreatininskim očistkom 15 ml/min ali manj obstaja premalo podatkov, da bi lahko oblikovali priporočila za zdravljenje.

Kombinirano zdravljenje:

Optimalna uporaba zdravila Bopacatin v kombinaciji z drugimi mielosupresivnimi zdravili zahteva prilagoditev odmerjanja glede na predvideno shemo in časovni razpored.

Uporaba pri otrocih:

Za oblikovanje specifičnih priporočil za odmerjanje zdravila pediatričnim bolnikom ni na voljo dovolj informacij.

Starejši:

Pri bolnikih, starejših od 65 let, je morda potrebno prilagoditi odmerek karboplatina na začetku zdravljenja ali pozneje, odvisno od zdravstvenega stanja bolnika.

Razredčenje in priprava:

Zdravilo je treba pred infundiranjem razredčiti s 5 % raztopino glukoze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida do tako majhnih koncentracij, kot je 0,5 mg/ml.

Inkompatibilnosti

Igel ali kompletov za intravensko dajanje z aluminijastimi deli, ki bi lahko prišli v stik z zdravilom Bopacatin, se ne sme uporabljati za pripravo ali dajanje zdravila Bopacatin.

Zdravila Bopacatin se ne sme mešati z drugimi zdravili razen s 5 % raztopino dekstroze ali 0,9 % raztopino natrijevega klorida.

Karboplatin lahko reagira z aluminijem; pojavi se črn precipitat. Igel, brizg, katetrov in intravenskih kompletov z aluminijastimi deli, ki bi lahko prišli v stik s karboplatinom, se ne sme uporabljati za pripravo ali dajanje karboplatina.

Rok uporabnosti in shranjevanje

Zdravilo Bopacatin je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Pred odprtjem vial: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po razredčenju: Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta dokazani za 8 ur na temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča, razen če metoda redčenja izključuje nevarnost mikrobiološkega onesnaženja, je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika.

NAVODILA ZA UPORABO/RAVNANJE, PRIPRAVO IN ODLAGANJE ZDRAVILA BOPACATIN

Ravnanje z zdravilom Bopacatin

Tako kot z drugimi zdravili za zdravljenje novotvorb je treba tudi z zdravilom Bopacatin ravnati previdno. Med ravnanjem z zdravilom Bopacatin je treba upoštevati naslednje zaščitne ukrepe:

Osebjem mora biti usposobljeno za ustrezne postopke priprave in ravnanja.

1. Zdravilo Bopacatin mora za uporabo pripraviti strokovna oseba, usposobljena za varno uporabo kemoterapevtikov. Osebjem, ki dela z zdravilom Bopacatin, mora nositi zaščitna oblačila: očala, halje ter rokavice in maske za enkratno uporabo.
2. Določiti je treba namenski predel za pripravo brizg (po možnosti z laminarnim pretokom zraka), delovna površina pa mora biti zaščitena z vpojnim papirjem za enkratno uporabo, ki ima na spodnji strani plastično prevleko.
3. Vso opremo za pripravo in dajanje zdravila ali čiščenje (vključno z rokavicami) je treba dati v vreče za odlaganje zelo tveganih odpadkov za upepelitev pri visoki temperaturi.
4. Če se raztopina polije ali izteče, uporabite raztopino razredčenega natrijevega hipoklorita (1 % razpoložljivega klor), po možnosti tako, da se vpije, in potem vodo. Vse kontaminirane materiale in materiale, uporabljene za čiščenje, je treba dati v vreče za odlaganje zelo tveganih odpadkov za

upepelitev V primeru naključnega stika s kožo ali očmi je treba prizadeti predel nemudoma izprati z veliko količino vode ali mila in vode ali raztopino natrijevega bikarbonata. Vendar kože ne smete odrgniti, npr. z uporabo ščetke. Poiskati je treba zdravniško pomoč. Potem, ko snamete rokavice, si vedno umijte roke.

5. Nosečnice ne smejo delati citotoksičnimi pripravki.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Bopacatin je treba pred uporabo razredčiti. Razredčiti ga je mogoče z glukozo ali natrijevim kloridom do tako majhnih koncentracij, kot je 0,5 mg/ml (500 mikrogramov/ml).

Odlaganje

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Ves material, ki se uporabi za pripravo in apliciranje karboplatina oz. z njim kako drugače pride v stik, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi smernicami za ravnanje s citotoksičnimi snovmi.