

NAVODILO ZA UPORABO

PARAPLATIN 150 mg/15 ml raztopina za infundiranje karboplatin

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo PARAPLATIN in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo PARAPLATIN
3. Kako uporabljati zdravilo PARAPLATIN
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila PARAPLATIN
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PARAPLATIN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilna učinkovina zdravila PARAPLATIN je karboplatin. Karboplatin je platinova spojina in spada med citostatike. Citostatiki so zdravila, ki zavirajo celično rast in razmnoževanje in jih uporabljamo pri zdravljenju rakavih bolezni (kemoterapija).

Zdravilo PARAPLATIN uporabljamo pri zdravljenju napredovalega karcinoma jajčnika epitelijskega izvora, drobnoceličnega in nedrobnoceličnega pljučnega karcinoma ter ploščatoceličnega karcinoma glave in vratu. V kombinaciji z drugimi zdravili ga uporabljamo tudi pri zdravljenju napredovalega prehodnoceličnega karcinoma sečnega mehurja. O pomembnem odzivu na zdravljenje z zdravilom PARAPLATIN so poročali tudi pri bolnicah s karcinomom materničnega vratu.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO PARAPLATIN

Zdravila PARAPLATIN ne smete prejeti

- če ste alergični (preobčutljivi) na karboplatin. Če ste že kdaj prejeli zdravilo PARAPLATIN ali katerikoli drugo platinovo spojino in se je pri tem pojavila huda alergijska (preobčutljivostna) reakcija, to pred začetkom zdravljenja povejte svojemu zdravniku.
- če imate hudo okvaro ledvic. Če imate kakršnekoli težave z ledvicami, to povejte svojemu zdravniku. Zdravnik vas bo seznail z možnim tveganjem. Zdravilo PARAPLATIN lahko prejmete le, če bo zdravnik skupaj z vami presodil, da so možne koristi večje od tveganja.
- če imate hudo zavoro delovanja kostnega mozga.
- če imate tumor, ki krvavi.

Če ste kakor koli negotovi, se, preden prvič prejmete zdravilo PARAPLATIN, posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila PARAPLATIN

Pred prvim prejemom zdravila PARAPLATIN morate svojemu zdravniku povedati:

- če imate kakšno kronično bolezen, metabolično motnjo ali če ste preobčutljivi.
- o morebitnih načrtih in želji po otrocih. To velja tako za ženske, ki želijo zanositi, kot moške, ki načrtujejo potomstvo.

- če ste noseči ali mislite da ste noseči (glejte “*Nosečnost in dojenje*” v nadaljevanju).
- če dojite (glejte “*Nosečnost in dojenje*” v nadaljevanju).
- če ste se že kdaj zdravili s platinovimi spojinami.
- če imate kakršnekoli težave z jetri ali ledvicami.
- če ste starejši od 65 let. Starostniki so na delovanje zdravila PARAPLATIN lahko občutljivejši.
- če se zdravite ali ste se pred kratkim zdravili z obsevanjem.

Pri otrocih varnosti in učinkovitosti zdravila PARAPLATIN niso sistematično preučevali. Varnost in učinkovitost pri otrocih nista dokazani.

Kot pri uporabi drugih platinovih spojin se lahko tudi pri uporabi zdravila PARAPLATIN pojavi alergijska reakcija (glejte poglavje 4 *Možni neželeni učinki*). Tveganje za pojav alergijske reakcije, vključno z anafilaksijo, je večje pri bolnikih, ki so se že zdravili s platinovimi spojinami.

Citostatiki delujejo na vse celice organizma, zlasti na tiste, ki se hitro delijo, zato lahko prizadenejo tudi normalne celice.

Zavora kostnega mozga in posledično zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitov, nevtrofilcev) in krvnih ploščic (trombocitov) je odvisno od odmerka in velikost odmerka tudi omejuje. Pri predhodno že zdravljenih bolnikih (še posebej s cisplatinom) in/ali bolnikih z okvaro delovanja ledvic je zavorno delovanje na kostni mozeg večje. Zavorno delovanje na kosti mozeg je večje tudi pri uporabi zdravila PARAPLATIN v kombinaciji z drugimi zdravili ali oblikami zdravljenja, ki delujejo zaviralno na kostni mozeg in pri bolnikih s slabo telesno zmogljivostjo.

Med posameznimi cikli zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN bo zdravnik pogosto opravljal krvne preiskave in tako spremljal število krvnih celic. Splošno pravilo je, da se cikel zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN ne sme ponoviti, dokler se število levkocitov, nevtrofilcev in trombocitov ne vrne na normalno vrednost. Možna posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic je večja dovzetnost za okužbe. Če opazite katerikoli znak okužbe, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom, saj bo morda potrebno takojšnje ustrezno zdravljenje. Z zdravnikom se posvetujte tudi, če opazite kakršnokoli nepojasnjeno krvavitev, modrice ali opazite črno blato.

Pogosta posledica zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN je tudi anemija, zato boste morda potrebovali transfuzije krvi, še posebej pri dolgotrajnem zdravljenju.

Zdravilo PARAPLATIN lahko povzroči siljenje na bruhanje in bruhanje, ki sta pri predhodno zdravljenih bolnikih, še posebej bolnikih, ki so se zdravili s cisplatinom, lahko hujša. Ta neželena učinka običajno mineta v 24 urah po zdravljenju. Običajno se dobro odzoveta na zdravljenje z antiemetiki (zdravila, ki preprečujejo bruhanje) ali pa jih je z uporabo antiemetikov možno preprečiti. Pri uporabi zdravila PARAPLATIN v kombinaciji z drugimi emetogenimi zdravili je verjetnost bruhanja večja.

Toksičnost za periferno živčevje je običajno redka in blaga, vendar pa je lahko pri bolnikih, starejših od 65 let, bolnikih, ki so se predhodno zdravili s cisplatinom in bolnikih, ki se dolgotrajno zdravijo z zdravilom PARAPLATIN, pogostejša. Posledica zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN je lahko tudi okvara sluha, vida in čuta za okušanje.

Toksičnost za ledvice se lahko pri sočasni uporabi nekaterih drugih zdravil poveča. Med zdravljenjem z zdravilom PARAPLATIN bo zdravnik z ustreznimi preiskavami redno nadziral delovanje ledvic.

V povezavi z zdravljenjem z več zdravili so poročali o pojavu sekundarnih novotvorb, vendar pa povezava z zdravilom PARAPLATIN ni jasna.

Jemanje/uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete/uporabljate ali ste pred kratkim jemali/uporabljali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo PARAPLATIN lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila PARAPLATIN. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

Zdravnik bo presodil o upravičenosti, nevarnosti in koristi sočasnega zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN in s katerim koli drugim zdravilom. Morda bo spremenil odmerek zdravila ali pa vam predpisal zdravljenje z drugim zdravilom. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

Pri sočasnem zdravljenju z aminoglikozidi (antibiotiki) so poročali o večji toksičnosti za ledvice in sluh. Uporaba zdravila PARAPLATIN skupaj z nefrotoksičnimi zdravili ni priporočljiva. Pri uporabi zdravila PARAPLATIN v kombinaciji z drugimi emetogenimi zdravili je verjetnost bruhanja večja. Pri zdravljenju z diuretiki je treba upoštevati možnost znižanja koncentracije natrija v krvi.

Preden začnete zdravljenje s katerim koli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da se zdravite z zdravilom PARAPLATIN.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost: Zdravilo PARAPLATIN lahko škoduje plodu, če se ga uporablja med nosečnostjo. Če ste noseči, mislite da ste noseči ali nameravate zanositi, to pred prvo uporabo zdravila PARAPLATIN povejte svojemu zdravniku. Med zdravljenjem z zdravilom PARAPLATIN morate uporabljati zanesljivo in učinkovito metodo kontracepcije. O primerni obliki kontracepcije se posvetujte z zdravnikom.

Dojenje: Če dojite, to pred prvo uporabo zdravila PARAPLATIN povejte svojemu zdravniku. Ker se pri dojenem otroku lahko pojavijo hudi neželeni učinki, med zdravljenjem z zdravilom PARAPLATIN ne smete dojit. Zdravnik se lahko tudi odloči, da med dojenjem zdravila PARAPLATIN ne boste prejeli.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

O vplivu na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso poročali. Upoštevati morate tako možne neželene učinke zdravila PARAPLATIN na vid in sluh, ki bi lahko zmanjšali sposobnost za upravljanje vozil in strojev, kot samo zdravstveno stanje.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PARAPLATIN

Zdravilo PARAPLATIN se sme uporabljati le pod nadzorom zdravnika specialista, ki ima izkušnje z uporabo tovrstnih zdravil. Zdravilo PARAPLATIN ne boste uporabljali sami. Vedno vam ga bo dal zdravnik ali drugo zdravstveno osebje.

Zdravilo PARAPLATIN se sme uporabljati izključno intravensko.

• Prvi cikel zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN

Priporočeni odmerek zdravila PARAPLATIN za odrasle bolnike z normalnim delovanjem ledvic, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je 400 mg/m² telesne površine, v obliki enkratnega intravenskega odmerka, ki ga bolnik prejme v obliki 15- do 60-minutne infuzije. Telesno površino bo izračunal zdravnik iz podatkov o telesni višini in masi.

Pri bolnikih, ki so se predhodno že zdravili z zdravili ali drugimi oblikami zdravljenja, ki delujejo zavorno na kosti mozeg, bolnikih s slabo telesno zmogljivostjo, in bolnikih z okvaro delovanja ledvic, bo zdravnik odmerek ustrezno zmanjšal. Zdravnik lahko odmerek zmanjša tudi pri bolnikih, starejših od 65 let, saj je pri njih delovanje ledvic pogosto slabše.

- **Nadaljnji cikli zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN**

Med posameznimi cikli zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN bo zdravnik pogosto opravljal krvne preiskave in tako spremljal število krvnih celic in delovanje ledvic in jeter. Zdravljenje se ne sme ponoviti, dokler od predhodnega cikla zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN ne minejo 4 tedni in/ali dokler se število krvnih celic ne vrne na normalno vrednost. Pri vseh nadaljnjih ciklih zdravljenja bo zdravnik odmerek ustrezno prilagodil glede na prenašanje zdravila in sprejemljivo stopnjo zavore kostnega mozga.

Če boste zdravilo PARAPLATIN prejemali v kombinaciji z drugimi mielosupresivnimi zdravili, bo zdravnik njegov odmerik prilagodil režimu in shemi zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Pri 2 % bolnikov so poročali o pojavu **alergijske (preobčutljivostne) reakcije** na zdravilo PARAPLATIN. Znaki preobčutljivostne reakcije so vključevale kožni izpuščaj, koprivnico, rdečino, srbenje in redkeje zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje in nenadno znižanje krvnega tlaka. Preobčutljivostna reakcija se lahko pojavi že v nekaj v minutah po začetku aplikacije zdravila. Ker boste v času trajanja infuzije pod zdravniškim nadzorom, bo zdravnik v primeru pojava preobčutljivostne reakcije nemudoma ustrezno ukrepal. Če pa kateri koli znak, ki bi lahko bil povezan s preobčutljivostno reakcijo opazite kasneje, o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč.

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki so se pojavili med kliničnimi preskušanji.

Zelo pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- zmanjšanje števila trombocitov (krvnih ploščic), zmanjšanje števila belih krvnih celic (nevtrofilcev, levkocitov) in anemija.
- bruhanje, siljenje na bruhanje in bolečine v trebuhu.
- znižanje koncentracije natrija, kalija, kalcija in magnezija v krvi.
- zvišanje alkalne fosfataze in aspartat-aminotransferaze v krvi.
- zmanjšanje ledvičnega kreatininskega očistka in zvišanje sečnine v krvi.

Pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 100, vendar manj kot 1 od 10 bolnikov) so:

- preobčutljivost (reakcije anafilaksijskega tipa, bronhospazem, hipotenzija, urtikarija, izpuščaj, rdečina in/ali srbenje).
- okužbe.
- krvavitve.
- periferna nevropatija (predvsem kot nenormalen občutek v koži v obliki žarenja, zbadanja, ščegetanja ali gomazenja), simptomi, povezani z osrednjim živčevjem in druge senzorične motnje (npr. motnje vida in čuta za okušanje).
- ototoksičnost (škodljivo delovanje na notranje uho).
- kardiovaskularne motnje.
- motnje dihanja.
- driska, zaprtje in spremembe na sluznicah.

- zvišanje bilirubina v krvi.
- izpadanje las in kožne težave.
- zvečanje kreatinina v krvi, zvečanje sečne kisline in urogenitalne motnje.
- pomanjkanje ali izguba moči in energije.

Občasni neželeni učinki (pri več kot 1 od 1.000, vendar manj kot 1 od 100 bolnikov) so:

- možganska kap.
- odpoved srca.
- embolija (zamašitev žile).
- mišično-skeletne motnje.

Med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so dodatno poročali še o febrilni nevtropeniji (znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi s povišano telesno temperaturo), hemolitično-uremičnem sindromu, dehidraciji, neješčnosti, visokem krvnem tlaku, vnetju ustne sluznice, lokalnem odmrtju tkiva na mestu injiciranja zaradi injiciranja mimo žile, reakcijah na mestu injiciranja (rdečina, oteklina in bolečina) ter splošnem slabem počutju.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PARAPLATIN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte zaščiteno pred svetlobo.

Zdravila PARAPLATIN ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo PARAPLATIN

- Zdravilna učinkovina je karboplatin. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg karboplatina.
- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila PARAPLATIN in vsebina pakiranja

Zdravilo PARAPLATIN je sterilna brezbarvna do rahlo rumena vodna raztopina. Na voljo je v steklenih vialah, ki so zaprte z gumijastim zamaškom in zapečatene z aluminijastim obročkom. Ena viala vsebuje 150 mg/15 ml karboplatina. Ena škatla vsebuje eno vialo.

Način in režim izdaje zdravila PARAPLATIN

H – Zdravilo se izdaja le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Olivova 4, 110 00 Praga 1, Češka

Izdelovalec

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via del Murillo Km 2,800
04013 Sermoneta
Latina, Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na podjetje PharmaSwiss d.o.o., Ljubljana, ki je odgovorno za trženje zdravila v Sloveniji.

Navodilo je bilo odobreno 3. junija 2010.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo PARAPLATIN (karboplatin) smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje z uporabo citostatikov. Med zdravljenjem je treba redno opravljati preiskave krvne slike ter teste ledvične in jetrne funkcije. V primeru neobičajne zavore kostnega mozga ali neobičajnega delovanja ledvic ali jeter je treba zdravljenje prekiniti.

- **Odmerjanje in način uporabe**

Zdravilo PARAPLATIN se sme uporabljati izključno intravensko.

Odrasli

Priporočen odmerek zdravila PARAPLATIN za odrasle bolnike z normalnim delovanjem ledvic, ki predhodno še niso bili zdravljeni, je 400 mg/m^2 telesne površine, v obliki enkratnega intravenskega odmerka, ki ga bolnik prejme v obliki 15- do 60-minutne infuzije. Za določitev odmerka lahko uporabite tudi formulo, navedeno v nadaljevanju. Zdravljenje se ne sme ponoviti, dokler od predhodnega cikla zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN ne minejo 4 tedni in/ali dokler število nevtrofilcev ne doseže najmanj 2.000 celic/mm^3 , število trombocitov pa najmanj $100.000 \text{ celic/mm}^3$.

Pri bolnikih z dejavniki tveganja, kot sta predhodno mielosupresivno zdravljenje in slaba telesna zmogljivost (2-4 po ECOG-Zubrod ali manj kot 80 po Karnofskem), je priporočljivo začetni odmerek zmanjšati za 20-25 %. Pri bolnikih, starih 65 let in starejših, je odmerek morda že na začetku zdravljenja ali kasneje treba prilagoditi telesnemu stanju bolnika.

Pri začetnem ciklu zdravljenja z zdravilom PARAPLATIN je priporočljivo tedensko opravljati preiskave krvne slike in določiti čas največjega znižanja števila krvnih celic, kar bo omogočilo ustrezno prilagoditev odmerka pri naslednjih ciklih zdravljenja.

Okvara ledvic

Pri bolnikih s kreatininskim očistkom, manjšim od 1 ml/s (60 ml/min), obstaja večje tveganje za pojav hude mielosupresije. Pri uporabi naslednjih priporočenih odmerkov se je pogostnost hude levkopenije, nevtropenije ali trombocitopenije ohranila na približno 25 %:

- *Bolniki z izhodiščnim kreatininskim očistkom med 0,68 in 0,98 ml/s (41 in 59 ml/min):* zdravilo PARAPLATIN v odmerku 250 mg/m^2 telesne površine intravensko na prvi dan.
- *Bolniki z izhodiščnim kreatininskim očistkom med 0,27 in 0,67 ml/s (16 in 40 ml/min):* zdravilo PARAPLATIN v odmerku 200 mg/m^2 telesne površine intravensko na prvi dan.

Podatki o uporabi zdravila PARAPLATIN pri bolnikih s kreatininskim očistkom 0,25 ml/s (15 ml/min) ali manjšim so pomanjkljivi. Na osnovi teh podatkov zdravljenja ni možno priporočiti.

Vsa zgoraj navedena priporočila za odmerjanje se nanašajo na začetni cikel zdravljenja. Kasneje je treba odmerek prilagoditi glede na bolnikovo prenašanje zdravila in glede na sprejemljivo stopnjo zavore kostnega mozga.

Kombinirano zdravljenje

Za optimalno uporabo zdravila PARAPLATIN v kombinaciji z drugimi mielosupresivnimi zdravili je treba odmerek zdravila prilagoditi režimu in shemi zdravljenja.

Odmerjanje na osnovi formule

Začetni odmerek zdravila PARAPLATIN se lahko določi tudi na osnovi matematične formule, ki upošteva bodisi predhodno delovanje ledvic bolnika ali pa delovanje ledvic in najnižje sprejemljivo število trombocitov. V primerjavi z empirično določenim odmerkom, katerega izračun temelji na telesni površini, formula omogoča upoštevanje individualnih razlik med bolniki glede na ledvično funkcijo pred zdravljenjem. Neupoštevanje ledvične funkcije pri določanju odmerka lahko povzroči nezadostno odmerjanje (pri bolnikih z nadpovprečno ledvično funkcijo) ali preveliko odmerjanje (pri bolnikih z okvaro ledvic).

Za izračun odmerka se uporablja preprosta formula, ki jo je predlagal Calvert. Formula temelji na hitrosti glomerulne filtracije pri bolniku (GF v ml/min) in ciljni površini pod krivuljo koncentracije v odvisnosti od časa (AUC v mg/ml*min) zdravila PARAPLATIN:

$$\text{Odmerek (mg)} = (\text{ciljni AUC}^{\dagger}) \times (\text{GF} + 25)$$

Opomba: Z uporabo Calvertove formule dobimo skupni odmerek zdravila PARAPLATIN v mg in ne v mg/m².

<u>[†]Ciljni AUC</u>	<u>Predvidena kemoterapija</u>	<u>Predhodno zdravljenje</u>
5 - 7 mg/ml*min	PARAPLATIN kot samostojno zdravilo	bolnik še ni bil zdravljen
4 - 6 mg/ml*min	PARAPLATIN kot samostojno zdravilo	bolnik je že bil zdravljen
4 - 6 mg/ml*min	PARAPLATIN + ciklofosamid	bolnik še ni bil zdravljen

Otroci

Pri otrocih varnosti in učinkovitosti zdravila PARAPLATIN niso sistematično preučevali. Varnost in učinkovitost pri otrocih nista dokazani. Zaradi nezadostnih podatkov priporočenih odmerkov za uporabo pri otrocih ne moremo podati.

Starostniki

Ker je pri starostnikih delovanje ledvic pogosto slabše, je pri določanju odmerka treba upoštevati delovanje ledvic.

Zdravilo PARAPLATIN lahko dodatno razredčite do koncentracije 0,5 mg/ml. Podrobnejša navodila za razredčevanje zdravila so v poglavju **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**.

• **Preveliko odmerjanje**

Za primere prevelikega odmerjanja zdravila PARAPLATIN antidot ni znan. Pričakovani zapleti prevelikega odmerjanja so povezani tako z zavornim delovanjem na kostni mozeg kot okvaro delovanja jeter in ledvic. Uporaba zdravila PARAPLATIN v odmerkih, večjih od priporočenih, je bila povezana z izgubo vida. Uporaba zelo velikih odmerkov zdravila PARAPLATIN (do petkrat večjih od priporočenih za samostojno zdravljenje ali večjih) je imela za posledico hude motnje delovanja jeter ali ledvic.

- **Inkompatibilnosti**

Aluminij reagira z zdravilom PARAPLATIN in povzroča obarjanje učinkovine in/ali izgubo učinkovitosti. Pri pripravi ali aplikaciji ne smete uporabljati injekcijskih igel ali infuzijskih setov z aluminijskimi deli, ki bi lahko prišli v stik z zdravilom PARAPLATIN.

- **Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Priprava za aplikacijo

Zdravilo PARAPLATIN lahko dodatno razredčite s 5-odstotno raztopino glukoze za intravensko uporabo ali 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo, in sicer do koncentracije 0,5 mg/ml.

Raztopina karboplatina, ki jo dodatno razredčite v skladu z navodili, je pri temperaturi 25 °C stabilna 8 ur, pri shranjevanju v hladilniku (4 °C) pa 24 ur.

Smernice za ustrezno ravnanje s protitumorskimi zdravili in odstranjevanje protitumorskih zdravil

Upoštevajte postopke za ustrezno ravnanje s protitumorskimi zdravili in odstranjevanje protitumorskih zdravil. O ustreznem ravnanju s protitumorskimi zdravili in njihovem odstranjevanju so bile objavljene številne smernice, vendar pa ni splošnega dogovora, da so nujno potrebni vsi priporočeni postopki.

Da bi se tveganje za izpostavljenost kože kar najbolj zmanjšalo, pri vsakem rokovanju z vialami zdravila PARAPLATIN uporabljajte nepropustne rokavice. To velja tako za rokovanje med klinično uporabo pri sami pripravi in aplikaciji odmerka, kot pri kakršnem koli odpiranju ovojnine, pregledovanju ali prenašanju zdravila v lekarnah ali skladiščih.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za popolne podatke o zdravilu PARAPLATIN glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.