

Navodilo za uporabo

Carboplatin Ebewe 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

karboplatin

Pred začetkom uporabe 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 Carboplatin Ebewe in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Carboplatin Ebewe
3. Kako boste dobili zdravilo Carboplatin Ebewe
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Carboplatin Ebewe
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Carboplatin Ebewe in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Carboplatin Ebewe se uporablja za zdravljenje različnih vrst rakavih obolenj, kot sta pljučni rak in rak jajčnika. Lahko se uporablja samostojno, vendar je pogostejša uporaba v kombinaciji z drugimi zdravili proti raku.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Carboplatin Ebewe

Ne smete dobiti zdravila Carboplatin Ebewe:

- če ste alergični (preobčutljivi) na karboplatin ali katero koli sestavino zdravila Carboplatin Ebewe;
- če imate hudo zavrto delovanje kostnega mozga (zelo nizko število krvnih ploščic);
- če vaše ledvice ne delujejo pravilno;
- če imate tumor, ki krvavi;
- če ste naročeni na cepljenje proti rumeni mrzlici ali ste pred kratkim prejeli to cepivo.

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 pred prejemom infuzije.

To zdravilo se lahko uporabi samo pod nadzorom onkologa, v specializiranih zdravstvenih ustanovah pod pogoji, ki omogočajo ustrezno spremljanje in nadzorovanje.

Pred začetkom zdravljenja in med njim bo zdravnik spremljal delovanje vaših ledvic ter preveril krvno sliko in delovanje vaših jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Če imate hudo zavrto delovanje kostnega mozga (vaš kostni mozeg ne proizvaja dovolj krvnih celic), boste morda morali prejeti transfuzijo krvi.
 - Pred vsakim zdravljenjem boste prejeli zdravila, ki preprečujejo slabost in bruhanje.
 - V času nekaj minut po infuziji se lahko pojavi preobčutljivostna reakcija.
- Običajno se zdravilo Carboplatin Ebewe ne daje pogosteje kot enkrat mesečno.
- Če imate glavobol, spremenjeno duševno počutje, epileptične napade ali nenormalen vid od zamegljenega vida do izgube vida, obvestite zdravnika.
 - Če se pojavi huda utrujenost in zasoplost z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic (simptomi hemolitične anemije), posamično ali v kombinaciji z zmanjšanim številom krvnih ploščic, nenormalnim pojavom modric (trombocitopenija), boleznijo ledvic, kjer izločate malo ali nič urina (simptomi hemolitično-uremičnega sindroma), obvestite zdravnika.
 - Če imate povišano telesno temperaturo (višjo ali enako 38 °C), ali mrzlico, kar so lahko znaki okužbe, takoj obvestite zdravnika. Morda ste v nevarnosti okužbe krvi.

Med zdravljenjem s karboplatinom boste dobili zdravila, ki pomagajo preprečevati življenje ogrožajoč zaplet, znan kot sindrom lize tumorja, ki nastane zaradi sproščanja razpadnih produktov propadajočih rakavih celic v kri (kemični vpliv).

Druga zdravila in zdravilo Carboplatin Ebewe

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

Zdravila Carboplatin Ebewe se ne sme kombinirati s cepivom proti rumeni mrzlici.

Zdravila Carboplatin Ebewe ni priporočeno kombinirati z uporabo živih oslavljenih cepiv.

Zdravila Carboplatin Ebewe ni priporočeno kombinirati s fenitoinom (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje različnih vrst krčev in epileptičnih napadov).

Kombinirana uporaba zdravila Carboplatin Ebewe z aminoglikozidi ali diuretiki zanke lahko posledično privede do kumulativne okvare ledvic ali sluha/čutila za ravnotežje v ušesu.

Zdravila Carboplatin Ebewe se ne sme kombinirati z zdravili, za katera je znano, da vplivajo na tvorbo krvnih celic v kostnem mozgu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Zdravilo Carboplatin Ebewe lahko povzroči hude poškodbe ploda, zato se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Ni znano, ali se zdravilo Carboplatin Ebewe izloča v mleko, zato ga ne smejo prejemati doječe matere.

Spolno zrelim moškim, ki se zdravijo s karboplatinom, se svetuje, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in do 6 mesecev po zdravljenju ter da se pred zdravljenjem posvetujejo o shranitvi sperme zaradi možnosti neplodnosti kot posledice terapije s karboplatinom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri občutljivejših posameznikih lahko pride do zmanjšane sposobnosti upravljanja z vozili in stroji.

3. Kako boste dobili zdravilo Carboplatin Ebewe

Zdravilo vam bo dal zdravnik ali za to usposobljeno medicinsko osebje; ne uporabite ga sami. Odmerek bo izračunan individualno, odvisno od vrste raka, ali prejimate samo zdravilo Carboplatin Ebewe ali v kombinaciji z drugimi zdravili ter od vašega splošnega stanja. Načeloma boste prejeli zdravilo Carboplatin Ebewe enkrat mesečno v obliki infuzije. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Carboplatin Ebewe, kot bi smeli

Zdravnik bo pred vsakim zdravljenjem preveril odmerek, ki ga boste prejeli. Po prejetju prevelikega odmerka so neželeni učinki izrazitejši. Zdravnik se bo v takšnem primeru morda odločil za simptomatsko zdravljenje teh neželenih učinkov.

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov:

- Neobičajne modrice ali krvavitve.
- Hudo srbenje kože (z izbočenimi izpuščaji), otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroča težave pri požiranju in dihanju (angioedem).
- Bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno hude alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Boleče razjede na ustnicah ali v ustih (stomatitis/mukozitis).

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- Spremembe rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic (mielosupresija).
- Anemija (stanje, za katerega je značilno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar povzroča utrujenost).
- Zmanjšanje ledvičnega očistka kreatinina in povečanje sečnine v krvi.
- Nenormalne ravni jetrnih encimov.
- Bolečine v trebuhu.
- Zmanjšanje ravni soli v krvi.
- Slabost in bruhanje.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Gripi podobni simptomi (okužbe).
- Zvišane vrednosti bilirubina, sečnine in kreatinina v krvi.
- Driska, zaprtje.
- Zvonjenje v ušesih (tinitus), okvara sluha in izguba sluha.
- Mravljinčenje (periferna nevropatija).
- Spremembe okušanja.
- Prehodne motnje vida, vključno z začasno izgubo vida.
- Težave s srcem.

- Brazgotinjenje pljuč, kar povzroči kratko sapo in/ali kašelj.
- Izguba las, kožne spremembe.
- Bolezni sečil in spolovil.
- Neobičajen občutek utrujenosti ali slabotnosti.
- Izguba ali pomanjkanje telesne moči.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Izpuščaj, koprivnica, pordelost kože, srbenje.
- Sekundarne malignosti.
- Simptomi osrednjega živčevja, povezani z zdravilom, ki ga morda jemljete za preprečevanje slabosti ali bruhanja.
- Zvišana telesna temperatura ali občutek mrazenja brez znakov okužbe.
- Pordelost, oteklina in bolečina ali odmrta koža v okolici mesta injiciranja (reakcija na mestu vboda).
- Slabo počutje z visoko telesno temperaturo zaradi nizkih ravni belih krvnih celic (febrilna nevtropenija).
- Življenje ogrožajoče okužbe in krvavitve.
- Izguba apetita (anoreksija).
- Huda okvara delovanja jeter, okvara ali odmrtnost jetrnih celic. Zdravnik vas bo najverjetneje skrbno nadzoroval.
- Hemolitično-uremični sindrom (bolezen, za katero je značilna akutna ledvična odpoved, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, [mikroangiopatična hemolitična anemija] in nizko število krvnih ploščic).
- Srčno popuščanje, zapora srčnih krvnih žil, visok krvni tlak, nizek krvni tlak.
- Krvavitve v možganih, ki lahko povzročijo možgansko kap ali izgubo zavesti.
- Mišični krči, oslabele mišice, zmedenost, izguba vida 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).
- Skupina simptomov kot so glavobol, spremenjeno duševno počutje, epileptični napadi in nenormalen vid od zamegljenosti do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redka nevrološka motnja).
- Pankreatitis.
- Okužba pljuč.
- Dehidracija.
- Nizka raven natrija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Carboplatin Ebewe

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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

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 Carboplatin Ebewe

- Učinkovina je karboplatin. 1 ml vsebuje 10 mg karboplatina.

Ena 5 ml viala vsebuje 50 mg karboplatina.

Ena 15 ml viala vsebuje 150 mg karboplatina.

Ena 45 ml viala vsebuje 450 mg karboplatina.

Ena 60 ml viala vsebuje 600 mg karboplatina.

Ena 100 ml viala vsebuje 1000 mg karboplatina.

- Pomožna snov je voda za injekcije.

Izgled zdravila Carboplatin Ebewe in vsebina pakiranja

Zdravilo Carboplatin Ebewe je bister brezbarvni koncentrat za raztopino za infundiranje, pakiran v steklene viale. Viala imajo zaščitni plastični ovoj (Onco-Safe ali krčljiv ovoj) ali so brez njega ter so vložene v škatlo. Zaščitni ovoj nima stika z zdravilom in zagotavlja dodatno zaščito pri transportu, kar povečuje varnost medicinskega in farmacevtskega osebja.

Velikosti pakiranj: 1x5 ml, 5x5 ml, 10x5 ml, 1x15 ml, 1x45 ml, 1x60 ml in 1x100 ml.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Carboplatin Ebewe

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

Proizvajalca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija
Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Avstrija

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

Belgija	Carboplatin Sandoz 10 mg/ml - Concentraat voor oplossing voor infusie
Luksemburg	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Latvija	CARBOPLATIN "EBEWE" 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Carboplatine Ebewe 10 mg/ml - Concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Carboplatin "Ebewe" konsentrat til infusjonsvaeske 10 mg/ml
Slovenija	Carboplatin Ebewe 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.01.2023.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ravnajte v skladu s smernicami za citotoksična zdravila.

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

Inkompatibilnosti

Karboplatin lahko tvori oborino v stiku z aluminijem.

Odmerjanje

Predhodno nezdravljeni odrasli bolniki z normalno ledvično funkcijo prejmejo 400 mg karboplatina/m² telesne površine v obliki kratkotrajne i.v. infuzije (15-60 min), cikli terapije se lahko ponovijo po 4 tednih zdravljenja v prostem intervalu. Bolnike s tveganjem (predhodno zdravljeni z mielosupresivno delujočimi zdravili in/ali obsevanjem ali v splošnem slabem stanju), je treba zdraviti z začetnim odmerkom 300-320 mg/m². Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek karboplatina zmanjšati in prilagoditi hitrosti glomerulne filtracije.

Za otroke ni posebnih priporočil za odmerjanje zaradi pomanjkanja izkušenj na tem področju.

Pot dajanja

Karboplatin dajemo po pripravi raztopine kot kratkotrajno i.v. infuzijo v obdobju 15-60 minut.

Redčenje

Koncentrat lahko razredčimo s 5 % raztopino glukoze do koncentracije 0,4 mg/ml (400 mikrogramov/ml).

Ker zdravilo ne vsebuje antibakterijskih konzervansov, je priporočeno, da se vsaka raztopina karboplatina zavrže po 24 urah po razredčenju, če je shranjena pri sobni temperaturi ali v hladilniku.

Rok uporabe

V originalnem pakiranju: 18 mesecev

Raztopino vzemite iz vial tik pred uporabo.

Rok uporabe po redčenju: Kemijska in fizikalna stabilnost med uporabo je dokazana po redčenju v 5 % raztopini glukoze pri koncentracijah 0,4 mg/ml in 4,0 mg/ml za obdobje 28 dni pri temperaturah 2 °C - 8 °C in 20 °C - 25 °C, zaščiteno pred svetlobo. Raztopino za infundiranje je treba uporabiti takoj po pripravi infuzijske raztopine, če je shranjena pri sobni temperaturi brez zaščite pred svetlobo.

Med uporabo: Z mikrobiološkega vidika je najbolje zdravilo uporabiti takoj po rekonstituciji oziroma razredčenju. Če zdravilo ni uporabljeno takoj, je uporabnik odgovoren za čas in pogoje shranjevanja po rekonstituciji/razredčenju in običajno zdravila ne smete uporabiti po preteku 24

ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C, razen če ste zdravilo pripravili (rekonstituirali, razredčili,...) v nadzorovanih in validiranih aseptičnih razmerah.

Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.