

Karboplatin Hospira 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
karboplatin (carboplatinum)

NAVODILO ZA UPORABO

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 dati 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 Karboplatin Hospira in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Karboplatin Hospira
3. Kako uporabljati zdravilo Karboplatin Hospira
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Karboplatin Hospira
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO KARBOPLATIN HOSPIRA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Karboplatin Hospira 10 mg/ml je koncentrat za raztopino za infundiranje (10 mg/ml).

Karboplatin je zdravilo za zdravljenje raka (citostatik).

Zdravilo Karboplatin Hospira se uporablja za zdravljenje napredovalega ali metastaziranega karcinoma jajčnikov in drobnoceličnega karcinoma pljuč.

**2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO
KARBOPLATIN HOSPIRA**

Ne uporabljajte zdravila Karboplatin Hospira

- če ste alergični na (preobčutljivi za) karboplatin ali na snovi, ki vsebujejo platino ali manitol ali katerikoli sestavino zdravila Karboplatin Hospira;
- bolniki s hudo ledvično okvaro;
- bolniki z močno zmanjšanim delovanjem kostnega mozga;
- bolniki s krvavečimi tumorji.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Karboplatin Hospira

Zdravilo Karboplatin Hospira smejo uporabljati le zdravniki v bolnišnicah, ki so specializirane za zdravljenje s citostatiki.

Zmanjšanje delovanja kostnega mozga, ki ga povzroči karboplatin, je povezano z delovanjem ledvic. Pri bolnikih z ledvično okvaro ali tistih, ki sočasno prejemajo tudi druga za ledvice škodljiva zdravila, bo zmanjšanje delovanja kostnega mozga verjetno močnejše in

dolgotrajnejše, zato je treba pri njih opraviti preiskave za oceno delovanja ledvic pred in med zdravljenjem.

V normalnih okoliščinah ciklusa zdravljenja z zdravilom Karboplatin Hospira ni treba ponavljati pogosteje kot enkrat na mesec.

Pred zdravljenjem s karboplatinom, med njim in po njem je treba pri bolnikih opraviti krvne preiskave, da ugotovimo, ali je prišlo do kakšnih sprememb krvnih izvidov. Bolniki z močno zmanjšanim delovanjem kostnega mozga lahko potrebujejo transfuzije.

Zdravilo Karboplatin Hospira lahko povzroči slabost in bruhanje. Če se to zgodi, prejme bolnik dodatna zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja med zdravljenjem in po njem.

V času zdravljenja s karboplatinom se lahko pojavi ledvična okvara. Odsvetuje se kombiniranje karboplatina z nekaterimi antibiotiki (aminoglikozidi) in drugimi snovmi, ki lahko poškodujejo ledvice.

Kot pri drugih zdravilih, ki vsebujejo platino, so tudi pri karboplatinu poročali o preobčutljivostnih reakcijah (šoku), ki lahko nastopijo že nekaj minut po uporabi zdravila.

Še zlasti pri bolnikih, starejših od 65 let, in bolnikih, ki se se predhodno zdravili s cisplatinom, so ugotavljali toksične učinke na živčevje.

Pri bolnikih z okvaro ledvic so poročali o povezavi med prehodnimi motnjami vida in prevelikimi odmerki.

Možno je tudi, da je karboplatin kancerogen.

Med zdravljenjem s karboplatinom je potrebno spremljati krvno sliko in vrednosti elektrolitov v krvi ter opravljati preiskave delovanja ledvic in jeter. Redno je potrebno opravljati tudi nevrološke preglede.

Varnosti in učinkovitosti karboplatina pri otrocih in mladostnikih niso ugotavljali.

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Svetujemo, da sočasno s karboplatinom ne jemljete aminoglikozidov ali drugih zdravil, ki so škodljiva za ledvice in sluh.

Pri sočasni uporabi karboplatina in fenitoina se je zmanjšala koncentracija fenitoina v krvi.

Nosečnost in dojenje

Če se uporablja pri nosečih ženskah, lahko karboplatin škodljivo vpliva na zarodek ali plod, zato tega zdravila ne smete uporabljati v času nosečnosti.

Tako moški kot ženske, zdravljene s tem zdravilom, in njihovi spolni partnerji morajo uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo za preprečevanje nosečnosti. Tako moški kot ženske morajo uporabljati kontracepcijo vsaj še šest mesecev po zdravljenju.

Ni znano, ali se karboplatin izloča v materino mleko pri človeku. Zaradi možnosti pojava toksičnih učinkov pri dojenčku kot posledice zdravljenja matere s karboplatinom mora mati, če se zdravi s karboplatinom, prenehati z dojenjem.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi pojava slabosti in bruhanja svetujemo, da se med zdravljenjem s tem zdravilom izogibate vožnji in delu s stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO KARBOPLATIN HOSPIRA

Pri uporabi zdravila Karboplatin Hospira natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Odmerjanje in način uporabe

Zdravilo Karboplatin Hospira boste prejeli v žilo v enkratnem intravenskem odmerku, danem s kratkotrajno (od 15- do 60-minutno) infuzijo.

Odmerek zdravila in režim odmerjanja določi zdravnik.

Kako pogosto je treba dajati to zdravilo?

Zdravilo Karboplatin Hospira se uporablja v enkratnem odmerku, ki ga lahko bolnik ponovno prejme po 4 tednih.

Trajanje zdravljenja

Dolžino zdravljenja določi zdravnik, ki je odgovoren za zdravljenje. Ciklus terapije se lahko tudi večkrat ponovi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Karboplatin Hospira, kot bi smeli

Če ste prejeli prevelik odmerek zdravila, so lahko okrepljeni neželeni učinki, ki so navedeni v poglavju Možni neželeni učinki. Če sumite na preveliko odmerjanje, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

V primeru prevelikega odmerjanja lahko pride do izgube vida, jetrne in ledvične okvare ter zmanjšane delovanja kostnega mozga.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Karboplatin Hospira

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega.

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 Karboplatin Hospira neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov;
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov;
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov;
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov;
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov;
- neznan pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Zelo pogosti: zavrto delovanje kostnega mozga (mielosupresija), zmanjšano število trombocitov (trombocitopenija), zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), anemija, zvečana koncentracija sečne kisline v krvi (hiperurikemija), poslabšanje ostrine sluha (z izgubo sluha za visoke frekvence), slabost, bolečina v prebavilih in bruhanje, toksičnost za ledvice, šibkost (astenija), zmanjšana koncentracija hemoglobina, zmanjšane koncentracije serumskih elektrolitov (magnezij, kalij, natrij in kalcij), nenormalni jetrni testi (zvečane vrednosti ALP (alkalna fosfataza), AST (aspartat-aminotransferaza), ALT (alanin-aminotransferaza), celokupnega bilirubina), zvečana koncentracija sečnine v krvi, zvečana koncentracija serumskega kreatinina.

Pogosti: hemoragični zapleti, alergične reakcije (npr. izpuščaji, koprivnica, rdečina, srbečica in vročina brez očitnega vzroka), nevnetna bolezen živcev (periferna nevropatija), nenormalni občutki v koži (parestezija), oslabitev kitnih refleksov, simptomi na osrednjem živčevju, šumenje v ušesih, izguba sluha, naglušnost, driska, zaprtje, izpadanje las, ledvična okvara, vnetje sluznic (mukozitis), slabo počutje.

Občasni: infekcijski zapleti, z zdravljenjem povezani sekundarni malignomi, reakcije na mestu injiciranja, kot so bolečina, rdečina, oteklina, koprivnica in odmrtnje tkiva (nekroza), vročina in mrzlica (brez znakov okužbe).

Redki: smrtno nevarne okužbe, zmanjšano število belih krvničk s pridruženo vročino (febrilna nevtropenija), hemolitično-uremični sindrom, anafilaktični šok, nizek krvni tlak in krč sapnic (bronhospazem), pomanjkanje apetita (anoreksija), sprememba okusa, motnje vida (prehodne, vključno s prehodno slepoto), krvavitve, motnje delovanja jeter (vključno z jetrno nekrozo).

Zelo redki: cerebrovaskularni pojavi (izliv krvi ali apopleksija), kardiovaskularni pojavi (srčno popuščanje, embolije), visok krvni tlak.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA KARBOPLATIN HOSPIRA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Karboplatin Hospira ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake 'exp.'. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po razredčenju koncentrata z 9 mg/ml raztopino NaCl ali 50 mg/ml raztopino glukoze lahko le-tega hranite največ 3 ure pri sobni temperaturi (od 15 do 25 °C), zaščitene pred svetlobo, ali pa 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

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 Karboplatin Hospira

Zdravilna učinkovina je karboplatin.

Pomožne snovi so:

- manitol,
- voda za injekcije.

Izgled zdravila Karboplatin Hospira in vsebina pakiranja

1 ml koncentrat za raztopino za infundiranje vsebuje 10 mg karboplatina.

5 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 50 mg karboplatina.

15 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 150 mg karboplatina.

45 ml koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 450 mg karboplatina.

Zdravilo Karboplatin Hospira 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina, brez delcev.

Zdravilo Karboplatin Hospira 10 mg/ml je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- škatla z 1 vialo s 5 ml koncentrata,
- škatla z 1 vialo s 15 ml koncentrata,
- škatla z 1 vialo s 45 ml koncentrata.

Način in režim izdaje zdravila Karboplatin Hospira

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Velika Britanija

Izdelovalec

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem, Nizozemska

Navodilo je bilo odobreno .

12.4.2011

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Zdravilo je namenjeno takojšnji, enkratni uporabi.

Zdravilo je potrebno pred aplikacijo razredčiti s 50 mg/ml raztopino glukoze za injiciranje ali 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida za injiciranje do ustreznega volumna z najmanjšo koncentracijo 0,5 mg/ml (500 µg/ml). Razredčeno zdravilo se aplicira s kratko (od 15- do 60-minutno) infuzijo. Raztopino za infundiranje morate pred uporabo vizualno pregledati, da ugotovite, ali vsebuje kakšne delce.

Redčenje

Delovna površina mora biti pokrita z vpojno podlogo za enkratno uporabo, plastificirano na spodnji strani.

Na vseh brizgah in sistemih uporabite luer-lock nastavke. Priporočamo igle z veliko svetlino, da na najmanjšo mero zmanjšate tlak in morebitno nastajanje aerosolov. Slednje lahko zmanjšate tudi z uporabo oddušne igle.

Zdravilo lahko razredčite s 50 mg/ml raztopino glukoze za injiciranje ali z 9 mg/ml raztopino natrijevega klorida za injiciranje do koncentracije le 0,5 mg/ml (500 mikrogramov/ml).

Po razredčenju koncentrata z 9 mg/ml raztopino NaCl ali 50 mg/ml raztopino glukoze lahko raztopino hranite največ 3 ure pri sobni temperaturi (od 15 do 25 °C), zaščiteno pred svetlobo, ali pa 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Koncentrata za raztopino za infundiranje ne smete mešati z drugimi zdravili. Izogibajte se stiku z injekcijskimi ali infuzijskimi pripomočki iz materialov, ki vsebujejo aluminij, saj lahko ta oslabi antineoplastično delovanje zdravila.

Smernice za varno ravnanje s citostatiki

1. Zdravilo sme pripravljati in dajati le ustrezno usposobljeno osebje.
2. Vse postopke morate izvajati na za to posebej določenem mestu.
3. Pri tem morate nositi ustrezne zaščitne rokavice.
4. S previdnostnimi ukrepi preprečite, da bi zdravilo po nesreči prišlo v oči. Če pride citostatik v stik z očmi, ga izperite z vodo in/ali fiziološko raztopino.
5. Noseče ženske ne smejo delati s citostatiki.
6. Tudi pri odlaganju odpadkov (brizge, igle ipd.), t.j. predmetov, ki so bili uporabljeni pri rekonstituciji citostatikov, so potrebni previdnost in ustrezni zaščitni ukrepi. Odvečni medicinski material in telesne izločke lahko zavržete v dvojno zavarjenih politenskih vrečkah in jih sežgete pri temperaturi 1000°C. Tekoče odpadke lahko izperete z veliko količino vode.