

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Karboplatin Accord in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Karboplatin Accord

Zdravilo Karboplatin Accord je zdravilo za zdravljenje raka. Zdravljenje z zdravilom proti raku se včasih imenuje kemoterapija raka.

Zdravilo Karboplatin Accord se uporablja pri odraslih za zdravljenje nekaterih vrst raka jajčnikov in pljuč.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Karboplatin Accord

Ne uporabljajte zdravila Karboplatin Accord

- če ste alergični na karboplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na drugo zdravilo, ki spada v skupino spojin, ki vsebujejo platino;
- če imate hude težave z ledvicami;
- če imate manj krvnih celic kot običajno (vaš zdravnik bo to preveril s preiskavo krvi)
- če imate tumor, ki krvavi;
- če nameravate prejeti cepivo proti rumeni mrzlici ali ste ga pravkar prejeli.

Pred uporabo tega zdravila povejte svojemu zdravniku, če karkoli od zgoraj navedenega velja za vas.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Karboplatin Accord se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste noseči ali če obstaja možnost, da ste noseči
- če dojite
- če imate blago ledvično bolezen. Zdravnik vas bo želel bolj redno spremljati.
- če ste starejši (starejši od 65 let)

- če imate težave s sluhom
- če ste bili v preteklosti zdravljeni s cisplatinom ali podobnimi zdravili proti raku, lahko karboplatin povzroči nepravilnosti v vašem živčnem sistemu, kot so mravljinčenje ali težave s sluhom in vidom. Zdravnik vas bo morda redno ocenjeval.
- če imate glavobol, ste zmedeni, imate epileptične napade in motnje vida, od zamegljenega vida do izgube vida
- če ste izjemno utrujeni in zadihani ter imate zmanjšano število rdečih krvnih teles (hemolitična anemija), samostojno ali v kombinaciji z majhnim številom trombocitov, nenormalnim pojavom modric (trombocitopenija) in boleznijo ledvic z malo ali nič uriniranja (simptomi hemolitičnega uremičnega sindroma)
- če imate zvišano telesno temperaturo (temperatura 38 °C ali višja) ali vas mrazi, kar so lahko znaki okužbe. Obstaja nevarnost okužbe krvi.

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.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost zdravljanja otrok in mladostnikov s karboplatinom nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Karboplatin Accord

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

- zdravila, ki lahko zmanjšajo število celic v vaši krvi, hkrati s karboplatinom, lahko zahtevajo spremembo odmerka in pogostosti zdravljenja s karboplatinom
- nekateri antibiotiki, imenovani aminoglikozidi, vankomicin ali kapreomicin, sočasno s karboplatinom, lahko povečajo tveganje za težave z ledvicami ali sluhom
- nekatere tablete za odvajanje vode (diuretiki), sočasno s karboplatinom, lahko povečajo tveganje za težave z ledvicami ali sluhom
- živa ali živa oslajena cepiva (za cepivo proti rumeni mrzlici glejte poglavje 2, **Ne uporabljajte zdravila Karboplatin Accord**)
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin, sočasno s karboplatinom, lahko zahteva pogostejše spremljanje strjevanja krvi
- fenitoin in fosfenitoin (uporabljata se za zdravljenje različnih vrst konvulzij in epileptičnih napadov), sočasno s karboplatinom, lahko povečata tveganje za epileptični napad
- druga zdravila, ki zmanjšujejo aktivnost imunskega sistema (npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus)

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Karboplatin Accord skupaj z alkoholom

Med zdravilom Karboplatin Accord in alkoholom ni znanega medsebojnega delovanja. Vendar se morate posvetovati z zdravnikom, kajti zdravilo Karboplatin Accord 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.

Kontracepcija pri moških in ženskah

Ženske v rodni dobi, naj se med zdravljenjem s karboplatinom izogibajo zanositvi in uporabljajo učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem s karboplatinom in še vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku. Če v tem obdobju zanosite, takoj obvestite svojega zdravnika.

Moški naj uporabljajo učinkovito kontracepcijo in med zdravljenjem ter še 3 mesece po prejemu zadnjega odmerka ne zaplodijo otroka.

Nosečnost

Tega zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vaš zdravnik meni, da je to potrebno. Zdravilo lahko povzroči resne prirojene napake.

Dojenje

Med zdravljenjem in vsaj en mesec po zadnjem odmerku ne smete dojiti.

Plodnost pri moških in ženskah

Zdravljenje s tem zdravilom lahko začasno ali trajno zmanjša plodnost pri moških in ženskah. Pred začetkom zdravljenja se posvetujte z zdravnikom o ohranjanju plodnosti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte strojev, če opazite kateri koli neželeni učinek, ki bi lahko zmanjšal vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev, kot so slabost, bruhanje, poslabšanje vida ali spremembe vida in sluha.

3. Kako uporabljati zdravilo Karboplatin Accord

To zdravilo vam bodo dali z infuzijo (kapalno infuzijo) v veno; dajanje običajno traja od 15 do 60 minut.

Odmerek

Zdravnik bo določil za vas najprimernejši odmerek in kako pogosto ga morate prejemati.

Odmerek, ki ga boste dobili, bo odvisen od vašega zdravstvenega stanja, telesne višine in delovanja ledvic. Zdravnik vam bo z vzorci krvi ali urina povedal, kako dobro delujejo vaše ledvice. Po odmerku karboplatina boste imeli redne preiskave krvi. Morda boste imeli tudi preglede za poškodbe živcev in izgubo sluha.

Med posameznimi odmerki karboplatina bodo verjetno minili približno 4 tedni.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Karboplatin Accord, kot bi smeli

To zdravilo boste prejeli v bolnišnici pod nadzorom zdravnika. Malo verjetno je, da boste prejeli preveč ali premalo zdravila, vendar pa se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate kakršne koli pomisleke.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Karboplatin Accord

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom 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 povedite, če opazite karkoli od naslednjega:

- Nenormalne podplutbe, krvavitve ali znake okužbe, npr. vnetje žrela in povišano telesno temperaturo (zelo pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov).
- hudo alergijsko reakcijo (anafilaksija/anafilaktične reakcije) - lahko se vam pojavi nenaden srbeč izpuščaj (koprivnica), otekanje rok, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali grla (kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju) in občutek, da boste omedleli (pogosti neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- hemolitično-uremični sindrom (bolezen, za katero je značilna akutna odpoved ledvic), zmanjšano uriniranje ali kri v urinu (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- mišični krči, mišična oslabelost, zmedenost, izguba ali motnje vida, nereden srčni utrip, odpoved ledvic ali nenormalni rezultati krvnih preiskav (simptomi sindroma tumorske lize, ki ga lahko povzroči hitra razgradnja tumorskih celic) (glejte poglavje 2) (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).
- možganska kap (nenadna otrplost ali šibkost obraza, roke ali noge, zlasti na eni strani telesa) (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- obstrukcija krvnih žil (embolija in venookluzivna bolezen), otekanje ali občutljivost noge/roke (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane
- Kounisov sindrom (neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- otekanje kože, pogosto obraza in ustnic (angioedem) (redki neželeni učinki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov).

To so resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

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

- utrujenost, težko dihanje in bledica zaradi anemije (stanje, pri katerem se zmanjša število rdečih krvničk)
- slabost ali bruhanje
- bolečine in krči v trebuhu

Testi lahko pokažejo tudi:

- spremembe rdečih in belih krvničk ter trombocitov (mielosupresija)
- zvišanje ravni sečnine v krvi
- znižanje ravni natrija, kalija, kalcija in magnezija v krvi
- zmanjšanje ledvičnega kreatininskega očistka
- nenormalne ravni jetrnih encimov

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

- driska, zaprtje
- izpuščaj in/ali srbenje kože
- zvenenje v ušesih (tinitus) ali spremembe sluha
- izpadanje las
- gripi podoben sindrom
- okužbe
- mravljinčenje ali odrevenelost rok, stopal, rok ali nog
- pekoč ali zbadajoč občutek

- zmanjšani tetivni reflex
- motnje okusa ali izguba okusa
- začasno poslabšanje vida ali spremembe vida
- bolezen srca
- tiščanje v prsih ali piskajoče dihanje
- intersticijska bolezen pljuč (skupina pljučnih obolenj, pri katerih vname se globoko pljučno tkivo)
- boleče ustnice ali razjede v ustih (bolezen sluznice)
- bolečina ali nelagodje v kosteh, sklepih, mišicah ali okoliških strukturah (mišično-skeletna motnja)
- težave z ledvicami ali urinom
- ekstremna utrujenost/šibkost (astenija)

Testi lahko pokažejo tudi:

- zvišana raven bilirubina in kreatinina v krvi
- zvišana raven sečne kisline v krvi, ki lahko povzroči protin

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- začasna izguba vida
- luščenje kože (eksfoliativni dermatitis)

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- brazgotine na pljučih, ki povzročajo težko dihanje in/ali kašelj (pljučna fibroza)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- rak, ki je posledica kemoterapije ali obsevanja (sekundarni malignomi)
- slabo počutje in povišana telesna temperatura zaradi majhnega števila belih krvnih celic (febrilna nevtropenija)
- odpoved kostnega mozga (kostni mozeg ne tvori dovolj krvnih celic).
- suha usta, utrujenost in glavobol zaradi prekomerne izgube telesne vode (dehidracija)
- izguba apetita, anoreksija
- hudo okvarjeno delovanje jeter, poškodba ali odmrtnje jetrnih celic
- odpoved srca
- spremembe krvnega tlaka (hipertenzija ali hipotenzija)
- kožne bolezni, kot so koprivnica, izpuščaj, pordelost kože (eritem) in srbenje
- oteklina ali bolečina na mestu injiciranja
- 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
- razpokane ustnice ali razjede v ustih (stomatitis)
- okužba pljuč
- motnje možganov (encefalopatija)
- anemija zaradi nenormalne razgradnje rdečih krvničk (hemolitična anemija)

Karboplatin lahko povzroči težave s krvjo, jetri in ledvicami. Zdravnik vam bo vzel vzorce krvi, da preveri te težave.

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 Karboplatin Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Viale shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Razredčena raztopina: Kemijska in fizikalna stabilnost po redčenju sta dokazani za 24 ur pri sobni temperaturi in za 30 ur pri temperaturi 2-8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če se je redčenje izvajalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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 Karboplatin Accord

Učinkovina je karboplatin.

En ml koncentrata 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

Druga sestavina je voda za injekcije.

Izgled zdravila Karboplatin Accord in vsebina pakiranja

Koncentrat za raztopino za infundiranje

Bistra, brezbarvna do malo rumenkasta raztopina brez delcev.

Zdravilo Karboplatin Accord je na voljo v 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml vialah iz rjavega stekla tipa I, ki vsebujejo 5 ml/15 ml/45 ml/60 ml koncentrata za raztopino. Viale so zaprte s sivim klorobutilnim ali silikoniziranim gumijastim zamaškom z aluminijasto (flip-off) zaporko.

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
Ul. Tasmowa 7
02-677 Warsaw
Poljska

Proizvajalec

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,
95-200 Pabianice,
Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 3. 1. 2025.

Za to zdravilo je izdano dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (na Severnem Irskem), in sicer z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Name of the medicine
Švedska	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Avstrija	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml, solution à diluer pour de perfusion
Češka	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija	Carboplatin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španija	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finska	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Madžarska	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Litva	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nizozemska	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Carboplatin Accord
Portugalska	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovaška	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Združeno kraljestvo (S. Irska)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Ciper	Carboplatin Accord 10 mg / ml concentrate for solution for infusion
Hrvaška	Karboplatin Accord 10 mg / ml koncentrat za otopinu za infuziju
Romunija	Carboplatină Accord 10 mg / ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenija	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za uporabo. – Citotoksično zdravilo

Priporočeni odmerek zdravila Karboplatin Accord pri predhodno nezdravljenih odraslih bolnikih z normalnim delovanjem ledvic, tj. očistkom kreatinina $> 60 \text{ ml/min}$, je 400 mg/m^2 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 Karboplatin Accord izračunan v mg, ne mg/m^2 .

Zdravljenja se ne sme ponoviti prej kot štiri tedne po prejšnjem ciklusu karboplatina in/ali dokler ni število nevtrofilcev vsaj 2000 celic/mm^3 in število trombocitov vsaj $100\,000 \text{ celic/mm}^3$.

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 prilagoditev odmerka v naslednjih krogih zdravljenja je med začetnimi cikli zdravljenja s karboplatinom priporočljivo s pomočjo tedenskih krvnih slik določiti najnižje hematološke vrednosti.

Okvarjeno delovanje ledvic:

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek karboplatina zmanjšati (glejte Calvertovo formulo) ter spremljati najnižje hematološke vrednosti in delovanje ledvic.

Bolniki z očistkom kreatinina manj kot 60 ml/min imajo večje tveganje mielosupresije. Pogostnost hude levkopenije, nevtropenije ali trombocitopenije se vzdržuje pri približno 25 % z naslednjimi priporočili za odmerjanje:

Kombinirano zdravljenje:

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

Uporaba pri otrocih in mladostnikih:

Varnost in učinkovitost karboplatina pri otrocih in mladostnikih še nista bili dokazani. Podatki niso na voljo. Ker ni na voljo zadostnih izkušenj z uporabo karboplatina pri otrocih in mladostnikih; posebnih priporočil za odmerjanje ni mogoče dati.

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 % (50 mg/ml) raztopino glukoze ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida do tako majhnih koncentracij, kot je 0,5 mg/ml.

Način uporabe:

Karboplatin Accord se sme uporabljati samo intravensko.

Inkompatibilnosti

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 karboplata. Precipitacija lahko povzroči zmanjšanje antineoplastične aktivnosti.

Rok uporabnosti in shranjevanje

Zdravilo Karboplatin Accord je namenjeno samo za enkratno uporabo.

Pred odprtjem vial

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

Po razredčenju

Razredčena raztopina: Kemična in fizikalna stabilnost po redčenju sta dokazani za 24 ur pri sobni temperaturi in za 30 ur pri temperaturi 2-8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje običajno ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi 2 °C do 8 °C, razen če se je redčenje izvajalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

NAVODILA ZA UPORABO/ROKOVANJE, PRIPRAVO IN ODLAGANJE ZDRAVILA KARBOPLATIN ACCORD

Rokovanje z zdravilom Karboplatin Accord

Tako kot z drugimi zdravili za zdravljenje novotvorb je treba tudi z zdravilom Karboplatin Accord ravnati previdno. Med ravnanjem z zdravilom Karboplatin Accord je treba upoštevati naslednje zaščitne ukrepe: Osebe mora biti usposobljeno za ustrezne postopke priprave in ravnanja.

1. Zdravilo Karboplatin Accord mora za uporabo pripraviti strokovna oseba, usposobljena za varno uporabo kemoterapevtikov. Osebe, ki dela z zdravilom Karboplatin Accord, 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 klora), 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.

Priprava raztopine za infundiranje

Zdravilo Karboplatin Accord 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).

Odstranjevanje

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.