UPUTSTVO ZA LEK

Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju
karboplatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Karboplatin Accord i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Karboplatin Accord
3. Kako se primenjuje Karboplatin Accord
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Karboplatin Accord
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Karboplatin Accord i čemu je namenjen

Lek Karboplatin Accord sadrži aktivnu supstancu karboplatin i pripada grupi antitumorskuh lekova koji u svojoj strukturi imaju platinu (lekovi za lečenje kancera (raka).
Lek Karboplatin Accord se koristi kod odraslih za lečenje kancera jajnika u uznapredovaloj fazi bolesti kao i za lečenje nekih vrsta kancera pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što primite Karboplatin Accord

Lek Karboplatin Accord ne smete primati:
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na karboplatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.) ili ukoliko ste alergični na neki drugi lek koji pripada grupi jedinjenja koja sadrže platinu;
- ukoliko imate teško oboljenje bubrega;
- ukoliko imate manji broj krvnih zrnaca nego što je normalno (lekar će to proveriti na osnovu laboratorijskih testova krvi);
- ukoliko imate tumor koji krvari
- ukoliko planirate da primite vakcinu protiv žute groznice ili ste je upravo primili

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, recite to Vašem lekaru pre nego što počne sa primenom ovog leka.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Karboplatin Accord
- ukoliko ste trudni ili ukoliko postoji mogućnost da ste trudni;
- ukoliko dojite;
- ukoliko imate blagih problema sa bubrezima. Vaš lekar će želeti da redovno prati vaše zdravstveno stanje;
- ukoliko ste stariji od 65 godina;
- ukoliko imate bilo kakve probleme sa sluhom;
- ukoliko ste se u prošlosti bili na terapiji cisplatinom ili sličnim lekovima koji se propisuju u terapiji kancera (raka), karboplatin može prouzrokovati poremećaje nervnog sistema (osećaj kao što su žmarci i trnci), i probleme sa sluhom i vidom. Lekar će Vas redovno pratiti;
- ukoliko imate glavobolju, promene mentalnih funkcija, konvulzije (napade) i poremećaje vida od zamućenog vida do gubitka vida;
- ukoliko osetite izuzetan umor koji prati smanjen broj crvenih krvnih zrnaca i nedostatak vazduha (hemolitička anemija), sa ili bez smanjenja broja trombocita, povećana sklonost ka stvaranju modrica (trombocitopenija) i bolest bubrega sa smanjenjem ili potpunim prestankom izlučivanja urina (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma);
- ukoliko imate groznicu - povišenu telesnu temperaturu (veću ili jednaku 38 °C) ili drhtavicu, odmah obavestite lekara jer to mogu biti znaci infekcije. Možete biti izloženi riziku da se kod Vas razvije infekcija krvi;
U nekim slučajevima tokom primene terapije karboplatina, primićete lekove koji će pomoći da se smanji pojava životno ugrožavajućih komplikacija poznatih kao sindrom lize tumora prouzrokovan izmenom hemijskog sastava krvi koji nastaje oslobađanjem sadržaja mrtvih tumorskih ćelija u krvotok, nakon njihove degradacije.

<u>Deca i adolescenti</u>
Bezbednost i efikasnost primene terapije karboplatina kod dece i adolescenata još nisu utvrđeni. Podaci nisu dostupni.

Drugi lekovi i lek Karboplatin Accord

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, kao na primer:

- lekovi koji mogu smanjiti broj krvnih ćelija, istovremeno sa karboplatinom, mogu zahtevati promene u doziranju i učestalosti lečenja lekom karboplatin;
- neki antibiotici kao što su aminoglikozidi, vankomicin ili kapreomicin, istovremeno sa karboplatinom, mogu povećati rizik od nastanka problema sa bubrezima ili sluhom;
- neki lekovi za izbacivanje tečnosti (diuretici), istovremeno sa karboplatinom, mogu povećati rizik od nastanka problema sa bubrezima ili sluhom.
- žive ili atenuisane vakcine (za vakcinu protiv žute groznice videti odeljak 2 "*Lek Karboplatin Accord* ne *smete primeniti*")
- lekovi za razređivanje krvi npr. varfarin, istovremeno sa karboplatinom, zahteva učestalo proveravanje koagulacije krvi, putem laboratorijskih testova;
- fenitoin i fosfenitoin (propisuju se u terapiji različitih tipova konvulzija i napada), u kombinaciji sa karboplatinom može dovesti do povećanog rizika od pojave napada;
- drugi lekovi koji smanjuju aktivnost imunskog sistema (npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus).

Obavestite Vašeg lekara ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se izdaju bez recepta.

Primena leka Karboplatin Accord sa alkoholom
Nisu poznate interakcije između karboplatina i alkohola. Međutim, potrebno je da se posavetujte sa svojim lekarom o uticaju alkohola na jetru pri terapiji sa karboplatinom.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Kontracepcija kod muškaraca i žena
Žene u reproduktivnom periodu trebalo bi savetovati sa ne ostaju trudne tokom terapije karboplatinom, kao i da koriste efektivne mere kontracepcije tokom terapije, kao i 6 meseci nakon poslednje primljene doze terapije karboplatinom.
Muškarcima u godinama polne zrelosti treba savetovati da koriste efektne mere kontracepcije i da ne planiraju potomstvo tokom terapije, kao ni 3 meseca nakon poslednje primljene doze terapije karboplatinom.

Trudnoća
Ovaj lek ne treba primati tokom trudnoće osim ukoliko Vaš lekar ne smatra da je to neophodno. Lek može izazvati ozbiljne urođene mane.

Dojenje
Ne treba dojiti tokom primene trapije karboplatinom i najmanje mesec dana nakon poslednje primljene doze.

Plodnost
Lečenje ovim lekom može privremeno ili trajno smanjiti plodnost kod muškaraca i žena. Potrebno je potražiti savet o čuvanju reproduktivnih ćelija pre započinjanja terapije, zbog mogućnosti nastanka trajnog steriliteta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Nemojte da upravljate vozilima ni rukujete mašinama ukoliko imate bilo kakva neželjena dejstva kao što su mučnina, povraćanje, pogoršanje vida ili poremećaj vida i sluha, koji mogu smanjiti vašu sposobnost za obavljanje ovih aktivnosti.

Čep u bočici Karboplatin Accord sadrži suvu prirodnu gumu
Čep u bočici sadrži suvu prirodnu gumu (derivat lateksa), koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se primenjuje lek Karboplatin Accord

Lek Karboplatin Accord se primenjuje infuzijom u venu (kapanjem), u trajanju od 15 do 60 minuta.

Doza
Lekar će odrediti tačnu dozu karboplatina za Vas i koliko često se mora primeniti.

Doza će zavisiti od vašeg zdravstvenog stanja, Vaše visine, telesne mase kao i funkcije bubrega. Lekar će Vam reći kakva Vam je funkcija bubrega uzimajući uzorke krvi ili urina. Imaćete redovne laboratorijske analize krvi nakon svake primljene doze karboplatina. Takođe, možda će biti potrebna provera oštećenja nerava i gubitak sluha. Između svake primljene doze karboplatina će obično proći 4 nedelje.

Ukoliko ste primili više leka Karboplatin Accord nego što treba

Ovaj lek dobićete u bolnici pod nadzorom lekara. Malo je verovatno da će vam biti primenjeno previše ili premalo leka, međutim, recite lekaru ili medicinskoj sestri ukoliko imate bilo kakvih nedoumica.

Ukoliko naglo prestanete da primate lek Karboplatin Accord
Ukoluko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Ukoliko se kod Vas pojavi bilo koji od sledećih neželjenih efekata, odmah obavestite Vašeg lekara:
- neuobičajene modrice, krvarenje, znakovi infekcije kao što je bol u grlu ili povišena telesna temperatura (veoma često, mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koju uzimaju lek);
- teške alergijske reakcije (anafilaksa/anafilaktičke reakcije): može doći do iznenadnog osipa koji svrbi (koprivnjača), otoka ruku, stopala, članaka, lica, usana, usta ili grla (što može prouzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju) i možete osećati da ćete se onesvestiti (često, mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek);
- hemolitičko-uremijski sindrom (bolest koju karakteriše akutno otkazivanje bubrega), smanjeno izlučivanje urina ili krv u urinu (nepoznata učestalost, učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- grčevi mišića, mišićna slabost, stanje konfuzije, gubitak vida ili poremećaji vida, nepravilan rad srca, otkazivanje bubrega ili abnormalni rezultati testova krvi (simptomi sindroma lize tumora koji mogu biti uzrokovani brzim raspadanjem tumorskih ćelija) (videti odeljak 2) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- moždani udar (iznenadna utrnuslost ili slabost mišića lica, ruke ili noge, pogotovo sa jedne strane tela) (nepoznata učestalost, učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- opstrukcija krvnih sudova (embolija i veno-okluzivne bolesti), oticanje ili osetljivost na dodir ruke/noge (nepoznata učestalost, učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka);
- bol u grudima koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije nazvane *Kounis*-ov sindrom (nepoznata učestalost, učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- oticanje kože, najčešće lica i usana (angioedem) (retko, mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek).

Ovo su ozbiljni neželjeni efekti. U slučaju da se pojave kod Vas, ožda će vam biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Ostala neželjena dejstva koja se mogu javiti:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek*)*

- umor, otežano disanje i bledilo izazvano anemijom (stanje u kojem postoji smanjen broj crvenih krvnih zrnaca);
- osećaj opšteg lošeg stanja (mučnina) ili bolesti (povraćanje);
- bol u stomaku i grčevi.

Testovi takođe mogu pokazati:

- promene u crevima i belim krvnim zrncima i trombocitima (mijelosupresija);
- povećanje vrednosti uree u krvi;
- smanjenje vrednosti natrijuma, kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u krvi;
- smanjene vrednosti bubrežnog klirensa kreatinina;
- abnormalne vrednosti enzima jetre.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- dijareja (proliv) ili konstipacija (otežano pražnjenje creva);
- osip i/ili svrab kože;
- zujanje u ušima ili pogoršanje sluha;
- gubitak kose (alopecija);
- simptomi slični gripu;
- infekcije;
- peckanje i/ili utrnulost u prstima, stopalima, rukama ili nogama;
- osećaj peckanja ili bockanja;
- smanjen tetivni refleks;
- poremećaj ili gubitak čula ukusa;
- privremeno pogoršanje vida ili promene vida;
- poremećaj rada srca;
- stezanje u grudnom košu ili zviždanje;
- intersticijalna bolest pluća (grupa plućnih poremećaja, u kojima je došlo do zapaljenja plućnog tkiva);
- bolne usne ili čirevi u ustima (poremećaji sluzokože usta);
- bol ili nelagodnost u kostima, zglobovima, mišićima ili okolnom tkivu (mišićnoskeletni poremećaji);
- problemi sa bubrezima ili urinom;
- Ekstremni umor/slabost (astenija);
- povećane vrednosti bilirubina i kreatinina u krvi;
- povećane vrednosti mokraćne kiseline u krvi, što može dovesti do gihta.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- privremeni gubitak vida;
- Ljušćenje kože (eksfolijativni dermatitis).

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

-stvaranje ožiljaka na plućima koji uzrokuje otežano disanje i/ili kašalj (fibroza pluća).

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)
- kanceri izazvani primenom karboplatina (sekundarni maligniteti);
- opšti osećaj slabosti praćen visokom temperaturom zbog malih vrednosti belih krvnih zrnaca (febrilna neutropenija);
- oboljenje koštane srži (nemogućnost koštane srži da proizvodi dovoljno belih krvnih zrnaca);
- suva usta, umor i glavobolja zbog prekomernog gubitka telesne vode (dehidratacija);
- gubitak apetita, anoreksija;
- ozbiljno oštećenje funkcije jetre, oštećenje ili odumiranje ćelija jetre;
- slabost srca;
- visok krvni pritisak, nizak krvni pritisak;
- poremećaji na kože kao što su koprivnjača, osip, crvenilo kože (eritem) i svrab;
- otok ili bol na mestu primene injekcije;
- grupa simptoma kao što su glavobolja, izmenjene mentalne funkcije, napadi i vizuelni poremećaji od zamućenog vida do gubitka vida (simptomi reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, retkog neurološkog poremećaja);
- zapaljenje gušterače (pankreatitis);
- rane u ustima praćene zapaljenjem sluzokože usta ili ranicama u ustima (stomatitis);
- infekcija pluća;

- poremećaj moždane funkcije (encefalopatija);
- anemija izazvana abnormalnim padom broja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija).

Karboplatin može dovesti do problema sa krvlju, jetrom i bubrezima. Lekar će uzeti uzorke krvi kako bi proverio da li postoje ovi problemi.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Karboplatin Accord

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Karboplatin Accord posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje neotvorenog leka:
Neotvorene bočice leka čuvati na temperaturi do 25 °C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati. Lek čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Rok upotrebe nakon otvaranja: Upotrebiti odmah.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:
Dokazana je hemijska i fizička stabilnost nakon razblaživanja karboplatin, koncentrata za infuziju 10 mg/ml sa glukoza, rastvorom za infuziju, 5% i natrijum-hlorid, rastvorom za infuziju 0,9% u toku 30 sati na temperaturi 2 - 8 °C i 24 sata na temperaturi 25 °C.

Sa mikrobiološkog stanovišta proizvod treba odmah primeniti. Ako se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. U tim uslovima rok upotrebe rekonstituisanog rastvora iznosi 24 sata u uslovima čuvanja na temperaturi od 2 do 8 °C. Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.
Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Karboplatin Accord
Aktivna supstanca je karboplatin.

Jedan mililitar koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.

Jedna staklena bočica sa 15 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 150 mg karboplatina.
Jedna staklena bočica sa 45 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 450 mg karboplatina

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Karboplatin Accord i sadržaj pakovanja

Lek Karboplatin Accord je bistar, bezbojan do blago bledožuti rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla (tip I) zapremine 15 ml odnosno 50 ml. Bočica sadrži 15 ml odnosno 45 ml karboplatin, koncentrata za rastvor za infuziju, 10 mg/mL. Bočice su zatvorene zatvaračima od hlorbutil gume sive boje (silikonizovani) sa aluminijskim „*flip-off*" zatvaračem i plastičnim poklopcem plave boje. Bočica je dodatno obmotana Pharmashield® omotačem koji se sastoji od plastične baze i omotača koji obmotava bočicu do zatvarača. Na taj način se obezbeđuje stabilnost bočice tokom upotrebe i zaštita od spoljašnjih uticaja.
Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Staklena bočica od 15 ml, koja sadrži 150 mg karboplatina, 10 mg/ml.
Staklena bočica od 50 ml, koja sadrži 450 mg karboplatina, 10 mg/ml.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEORAD
Bore Stankovića 2, Beograd

Proizvođač:
ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP.Z.O.O.
Pabianice, ul.Lutomierska 50, Poljska,

ACCORD HEALTHCARE SINGLE MEMBER S.A.,
64th Km National Road Athens, Lamia, Grčka

Napomena: *Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi ili da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept. Bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x15 ml):
004366902 2025 od 31.07.2026.
Karboplatin Accord, 10 mg/ml, koncentrat za rastvor za infuziju, (1x 45 ml):
004367818 2025 od 31.07.2026.

<---------->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Karboplatin Accord je indikovan kod odraslih za lečenje:
1. Epitelijalnog karcinoma ovarijuma u uznapredovaloj fazi bolesti i to:
   - Kao prva linija terapije
   - Kao druga linija terapije, u slučajevima kada ni jedna druga terapija nije dala rezultate
2. Mikrocelularnog karcinoma pluća.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza karboplatina kod odraslih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega (npr. klirens kreatinina >60 ml/min), koji prethodno nisu primali terapiju, iznosi 400 mg/m^2 telesne površine, kao pojedinačna kratkotrajna IV doza primenjena infuzijom u trajanju od 15 do 60 minuta.

Alternativno, za određivanje doze može se koristiti dole navedena Kalvertova formula:
Doza (mg) = ciljna vrednost AUC (mg/ml x min) x (GFR ml/min + 25)

Ciljna vrednost AUC (površina ispod krive)	**Planirana hemioterapija**	**Terapijski status pacijenta**
5 – 7 mg/ml x min	Monoterapija karboplatinom	Prethodno nelečen
4 – 6 mg/ml x min	Monoterapija karboplatinom	Prethodno lečen
4 - 6 mg/ml x min	Karboplatin plus ciklofosfamid	Prethodno nelečen

Napomena: primenom Kalvertove formule ukupna doza karboplatina se izražava u mg, ne u mg/m^2.
Terapiju ne treba ponavljati dok ne prođu 4 nedelje od prethodnog terapijskog ciklusa karboplatinom i/ili dok broj neutrofila ne dostigne najmanje 2000 ćelija/mm^3, a broj trombocita najmanje 100 000 ćelija/mm^3.

Smanjenje inicijalne doze za 20%-25% se preporučuje kod pacijenata kod kojih postoje faktori rizika kao što su prethodno lečenje mijelosupresije i loš status (ECOG-Zubrod 2-4 ili Karnofsky ispod 80).

Preporučuje se da se tokom primene prvog ciklusa karboplatina krvna slika kontroliše nedeljno a radi prilagođavanja doze i planiranja daljeg lečenja.

Igle ili intravenski setovi koji sadrže aluminijumske delove koji mogu doći u kontakt sa karboplatin injekcijom ne smeju se koristiti za pripremu ili primenu. Aluminijum reaguje sa karboplatin injekcijom uzrokujući stvaranje taloga i/ili gubitak potencije.

Bezbednosne mere za opasne materije moraju se poštovati prilikom pripreme i primene. Samo osoblje obučeno za bezbednu primenu hemioterapeutika treba da obavlja pripremu leka za primenu koristeći zaštitne rukavice, masku za lice i zaštitnu odeću.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata, kod kojih postoji smanjena funkcija bubrega, neophodno je prilagođavanje doze leka (videti Kalvertovu formulu), kao i česte kontrole hematoloških i parametara funkcije bubrega.

Pacijenti sa klirensom kreatinina ispod 60 ml/min imaju povećan rizik od razvoja teške mijelosupresije.

Učestalost teške leukopenije, neutropenije ili trombocitopenije održana je na oko 25% uz sledeće preporuke za doziranje:

Bazalni klirens kreatinina	Početna doza (1. Dan)
41-59 ml/min	250 mg/m^2 I.V.
16-40 ml/min	200 mg/m^2 I.V.

Ne postoji dovoljno podataka o primeni karboplatin injekcije kod pacijenata sa kreatininom čija je vrednost 15 ml/min ili manje, da bi se mogla dati preporuka za lečenje takvih pacijenata.
Sve prethodno navedene preporuke za doziranje odnose se na početni tok lečenja. Naredne doze treba prilagoditi u skladu sa tolerancijom pacijenta i prihvatljivim nivoom mijelosupresije.

Kombinovana terapija
Optimalna primena karboplatina u kombinaciji sa drugim mijelosupresivnim lekovima zahteva prilagođavanje doze u zavisnosti od leka koji se istovremeno primenjuje i usvojenog protokola lečenja.

Stariji pacijenti
Kod pacijenata starijih od 65 godina, prilagođavanje doze karboplatina je potrebno tokom prvog i sledećih terapijskih ciklusa, u zavisnosti od opšteg stanja pacijenta.

Pedijatrijska populacija
Bezbednost i efikasnost karboplatina kod dece i adolescenata još nisu utvrđene. Nema dostupnih podataka.

Podaci o primeni karboplatina kod pedijatrijskih pacijenata su nedovoljni da bi se dale preporuke za doziranje u ovoj populaciji.

Način primene
Lek Karboplatin Accord je namenjen samo za intravensku primenu.
Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene, videti odeljak Sažetka karakteristika leka ”Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme koristiti sa drugim lekovima, osim sa onim lekovima koji su navedeni u odeljku Sažetka karakteristika leka ”Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.
Karboplatin može reagovati sa aluminijumom i stvoriti crni precipitat. Igle, špriceve, katetere ili komplete za intravensku primenu koji sadrže aluminijum koji može doći u kontakt sa karboplatinom ne smeju se koristiti za pripremu i primenu karboplatina. Precipitacija može dovesti do smanjenja antineoplastične aktivnosti (videti odeljak Sažezka karakteristika leka „Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija”).

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine

Rok upotrebe nakon razblaživanja:
Dokazana je hemijska i fizička stabilnost nakon razblaživanja karboplatina, koncentrata za infuziju 10 mg/ml sa glukoza, rastvorom za infuziju, 5% i natrijum-hlorid, rastvorom za infuziju 0,9% u toku 30 sati na temperaturi 2 - 8 °C i 24 sata na temperaturi 25 °C.

Sa mikrobiološkog stanovišta proizvod treba odmah primeniti. Ukoliko se odmah ne upotrebi, odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe preuzima korisnik, osim ako se razblaživanje vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima. U tim uslovima rok upotrebe rekonstituisanog rastvora iznosi 24 sata u uslovima čuvanja na temperaturi od 2 do 8 °C.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Uslovi čuvanja pre prvog otvaranja: na temperaturi do 25 ^{o}C. Ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.
Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Za uslove čuvanja razblaženog leka videti odeljak Sažetlka karakteristika leka „Rok upotrebe“.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od tamnog stakla (tip I) zapremine 15 ml odnosno 50 ml. Bočica sadrži 15 ml odnosno 45 ml karboplatina, koncentrata za rastvor za infuziju, 10 mg/ml.

Bočice su zatvorene zatvaračima od hlorbutil gume sive boje (silikonizovani) sa aluminijskim „*flip-off*“ zatvaračem i plastičnim poklopcem plave boje. Bočica je dodatno obmotana Pharmashield® omotačem koji se sastoji od plastične baze i omotača koji obmotava bočicu do zatvarača. Na taj način se obezbeđuje stabilnost bočice tokom upotrebe i zaštita od spoljašnjih uticaja.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i Uputstvo za lek.

Staklena bočica od 15 ml, koja sadrži 150 mg karboplatina, 10 mg/ml.

Staklena bočica od 50 ml, koja sadrži 450 mg karboplatina, 10 mg/ml.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Ovaj lek je namenjen za jednokratnu upotrebu.

Kontaminacija

U slučaju kontakta karboplatina sa očima ili kožom, oprati zahvaćeno područje većom količinom vode ili fiziološkog rastvora. Za tretman prolazne iritacije kože može se koristiti krem. U slučaju kontakta sa očima potrebno je zatražiti medicinsku pomoć.

Odlaganje:
Bilo koji neiskorišćen lek ili otpadni materijal trebalo bi odlagati u skladu sa važećim propisima.

Razblaživanje:
Pre primene leka putem infuzije potrebno je izvršiti razblaživanje leka glukozom, rastvorom za infuziju, 5% (50 mg/ml) i natrijum-hloridom, rastvorom za infuziju 0,9% (9 mg/ml), do najmanje koncentracije od 0,5 mg/ml.

Vodič za bezbedno rukovanje antineoplastičnim lekovima:

1. Samo osoblje obučeno za bezbednu primenu hemioterapeutika treba da obavlja pripremu leka za primenu.
2. Priprema leka treba da se obavlja u posebnom, isključivo za tu svrhu, namenjenom prostoru.
3. Trebalo bi koristi odgovarajuće zaštitne rukavice.
4. Treba preduzeti mere opreza kako bi se izbeglo da lek slučajno dođe u kontakt sa očima. U slučaju kontakta sa očima, isprati vodom i/ili fiziološkim rastvorom.
5. Pripremu citotoksičnih lekova ne treba da obavlja trudnica.
6. Treba preduzeti adekvatnu zaštitu i mere opreza prilikom uklanjanja opreme (špricevi, igle, itd) koja se koristi za rekonstituciju citotoksičnih lekova. Sav iskorišćeni materijal, uključujući pri tome i telesni otpad, odnosno telesne izlučevine, se može odlagati stavljanjem u dvostruko zapečaćene polietilenske kese. Spaljivanje vršiti na temperaturi od 1000 ° C. Tečni otpad se može isprati sa velikom količinom vode.
7. Radnu površinu treba prekriti upijajućim papirom sa plastičnom pozadinom.
8. Na svim špricevima i kompletima treba koristiti Luer-Lock-ov pribor. Kako bi se izbeglo eventualno stvaranje aerosola i da bi se umanjio pritisak, preporučuje se upotreba igle za odvod vazduha.