

UPUTSTVO ZA LEK

Carboplatin Pfizer, 10 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju karboplatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete 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 Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- 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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Carboplatin Pfizer i čemu je namenjen

Lek Carboplatin Pfizer pripada grupi antitumorskih lekova-koji u svojoj strukturi imaju platinu, (lekovi za lečenje kancera odnosno raka). Terapija antitumorskim lekovima se još naziva hemioterapija.

Lek Carboplatin Pfizer se koristi za lečenje raka jajnika u uznapredovaloj fazi bolesti kao i za lečenje nekih vrsta raka pluća.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Carboplatin Pfizer

Lek Carboplatin Pfizer ne smete primati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu karboplatin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ako ste bili preosetljivi na neki drugi lek koji pripada grupi jedinjenja koja sadrže platinu,
- ako imate teško oštećenje funkcije bubrega
- ako imate manji broj krvnih zrnaca nego što je normalno (lekar će to proveriti ispitivanjem krvne slike)
- ukoliko imate tumor koji krvari
- ukoliko planirate da primite vakcinu protiv žute groznice ili ste je upravo primili.

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

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Carboplatin Pfizer:

- ukoliko ste trudni ili ukoliko postoji mogućnost da ste trudni;
- ukoliko dojite;
- ukoliko imate blagih problema sa bubrezima. Vaš lekar će želeći da Vas redovno prati;
- ukoliko ste stariji od 65 godina;
- ukoliko ste se u prošlosti lečili cisplatinom ili sličnim lekovima koji se koristi u terapiji 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 vizuelne poremećaje koji mogu varirati od zamućenog vida do gubitka vida;
- ukoliko osetite izuzetan umor praćen smanjenim brojem crvenih krvnih zrnaca i nedostatkom 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 (telesna temperatura veća ili jednaka 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 lečenja karboplatinom, primićete lekove koji će pomoći da se smanji mogućnost za pojavu 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.

Drugi lekovi i lek Carboplatin Pfizer

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 Carboplatin Pfizer ne smete primati*”);
- lekovi za razređivanje krvi npr. varfarin, istovremeno sa karboplatinom, zahteva učestalo proveravanje koagulacije krvi, putem laboratorijskih testova;
- fenitoin i fosfenitoin (koriste se za terapiju 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).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Zbog mogućeg rizika od urođenih defekata, ženama u reproduktivnom periodu savetuju se da preduzmu mere kontracepcije pre i tokom lečenja karboplatinom.

Dojenje

Nije poznato da li se karboplatin izlučuje u majčino mleko i zbog toga se za vreme terapije lekom Carboplatin Pfizer dojenje mora prekinuti.

Plodnost

Muškarcima koji su na terapiji karboplatinom savetuje se da ne planiraju potomstvo tokom lečenja i 6 meseci nakon završetka terapije. Takođe, preporučuje se da potraže savet o čuvanju sperme pre započinjanja terapije, zbog mogućnosti nastanka trajnog steriliteta.

Lečenje karboplatinom može privremeno ili trajno smanjiti plodnost kod muškaraca i žena. Obavestite Vašeg lekara ako imate nedoumica.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nemojte da upravljate vozilima ni rukujete mašinama ako 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.

Zatvarač bočice sadrži suhu prirodnu gumu

Zatvarač bočice sadrži suhu prirodnu gumu (derivat lateksa) koja može da dovede do alergijskih reakcija.

3. Kako se primenjuje lek Carboplatin Pfizer

Lek Carboplatin Pfizer će uvek pripremiti i primeniti lekar ili neki drugi zdravstveni stručnjak putem intravenske infuzije (ubrizgavanjem u venu) u trajanju od 15 do 60 minuta.

Doza

Vaš lekar će odrediti tačnu dozu karboplatina za Vas i koliko često se mora davati.

Doza će zavistiti od Vašeg zdravstvenog stanja, Vaše visine i 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 primenjene doze karboplatina. Takođe, možda će Vam proveriti funkciju nervnog sistema i gubitak sluha.

Vremenski period između primene doza karboplatina je obično 4 nedelje.

Ako ste primili više leka Carboplatin Pfizer nego što treba

Ovaj lek dobićete u bolnici pod nadzorom lekara. Malo je verovatno da ćete primiti previše ili premalo leka, međutim, recite lekaru ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih nedoumica.

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 uzimaju 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;
- 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;
- hemolitičko-uremijski sindrom (bolest koju karakteriše akutna bubrežna insuficijencija), smanjeno izlučivanje urina ili krv u urinu.

To su ozbiljni neželjeni efekti. Možda će vam trebati hitna medicinska pomoć.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna. Odmah obavestite Vašeg lekara ako primetite neki od sledećih simptoma:

- simptomi sindroma lize tumora koji mogu biti uzrokovani brzim raspadanjem tumorskih ćelija i mogu uzrokovati nepravilan rad srca, otkazivanje bubrega ili abnormalne rezultate krvnih testova.

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 crvenim i belim krvnim zrnacima i trombocitima (mijelosupresija),
- povećanje vrednosti uree u krvi,
- smanjenje vrednosti natrijuma, kalijuma, kalcijuma i magnezijuma u krvi,
- smanjene vrednosti bubrežnog klirensa kreatinina,
- abnormalna vrednost enzima jetre.

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

- znaci infekcije poput groznice-povišene telesne temperature ili zapaljenja grla,
- simptomi slični gripu,
- simptomi oziljne alergijske reakcije uključuju iznenadno zviždanje ili stezanje u grudima, oticanje kapaka, lica ili usana, crvenilo lica, nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca, koprivnjača, otežano disanje, vrtoglavica i anafilaktički šok,
- peckanje i/ili utrnulost u prstima, stopalima, rukama ili nogama,

- osećaj peckanja ili bockanja,
- smanjen tetivni refleks,
- poremećaj osećaja čula ukusa ili gubitak ukusa,
- privremeno pogoršanje vida ili promene vida,
- zujanje u ušima ili pogoršanje sluha,
- poremećaj rada srca,
- stezanje u grudnom košu ili zviždanje,
- intersticijalna bolest pluća (grupa plućnih poremećaja, u kojima je došlo do zapaljenja tkiva pluća),
- dijareja (proliv) ili konstipacija (otežano pražnjenje creva),
- bolne usne ili čirevi u ustima (poremećaji sluzokože usta),
- gubitak kose (alopecija),
- osip i/ili svrab kože,
- bol ili nelagodnost u kostima, zglobovima, mišićima ili okolnom tkivu (mišićnoskeletni poremećaji),
- problemi sa bubrezima ili urinom,
- ekstremni umor/slabost (astenija).

Laboratorijski testovi krvi takođe mogu pokazati:

- 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 najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- privremeni gubitak vida.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

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

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- karcinomi izazvani lečenjem karboplatinom (sekundarni maligniteti),
- osećaj lošeg opšteg stanja, praćenog povišenom telesnom temperaturom usled smanjenog broja belih krvnih zrnaca (febrilna neutropenija)
- 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),
- suva usta, umor i glavobolja zbog prekomernog gubitka telesne vode (dehidratacija),
- gubitak apetita, anoreksija,
- zapaljenje gušterače (pankreatitis),
- moždani udar (iznenadna utrnulost ili slabost u licu, ruci ili nozi, posebno na jednoj strani tela)
- ozbiljno oštećena funkcija jetre, oštećenje ili odumiranje ćelija jetre
- slabost srca
- začepljenje krvnih sudova (embolija, venookluzivna bolest), otok ili osetljivost ekstremiteta,
- promene u krvnom pritisku (visok ili nizak krvni pritisak),
- poremećaji kože kao što su koprivnjača, osip, crvenilo kože (eritem) i svrab,
- otok ili bol na mestu primene injekcije,
- smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca usled njihovog prekomernog raspadanja (hemolitička anemija),
- mentalne promene (encefalopatija),
- infekcija pluća,

- grč mišića, mišićna slabost, stanje konfuzije, vizuelne smetnje ili gubitak vida, nepravilan rad srca, insuficijencija bubrega ili izmenjene vrednosti parametara krvi (simptomi sindroma lize tumora mogu biti izazvani brzim raspadanjem ćelija tumora) (videti odeljak 2).

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, 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 Carboplatin Pfizer

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Carboplatin Pfizer posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji 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, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.
Ne zamrzavati.

Čuvanje pripremljenog rastvora:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost koncentrata za rastvor za infuziju nakon razblaženja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze do krajnje koncentracije od najmanje 0,5 mg/mL. Rastvor ne sadrži konzervans, pa ga sa mikrobiološkog stanovišta treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja nakon razblaženja i uslovi pre primene su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, odnosno 8 sati na temperaturi do 25 °C, osim ukoliko se razblaživanje ne izvrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Bočice su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. 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 Carboplatin Pfizer

Aktivna supstanca je karboplatin.

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

Jedna plastična bočica sa 15 mL koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 150 mg karboplatina.

Pomoćna supstanca je voda za injekcije.

Kako izgleda lek Carboplatin Pfizer i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan do slabo žut rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bočica od polipropilena sa zatvaračem od halobutil gume i aluminijumskom kapicom sa "flip-off" polipropilenskim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična bočica od 15 mL, uz koju je priloženo Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PFIZER SRB D.O.O.
Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

PFIZER (PERTH) PTY. LIMITED, 15 Brodie Hall Drive, Technology Park, Bentley, Australija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Lek Carboplatin Pfizer, 10 mg/mL, koncentrat za rastvor za infuziju, 1 x 15 mL:
515-01-04283-21-001 od 02.09.2022.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Antineoplastični lek koji je indikovano za lečenje: karcinoma jajnika epitelijalnog porekla ili za lečenje mikrocelularnog karcinoma pluća.

Doziranje i način primene

Doziranje

Preporučena doza karboplatina kod prethodno nelečenih odraslih pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega iznosi 400 mg/m^2 kao pojedinačna kratkotrajna intravenska infuzija u trajanju od 15 do 60 minuta. Alternativno, za određivanje doze može se koristiti dole navedena *Calvert*-ova formula:

Doza (mg) = ciljna vrednost PIK (mg/mL x min) x (GFR mL/min + 25)

Ciljna vrednost PIK (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 ciklofosamid	Prethodno nelečen

Napomena: primenom *Calvert*-ove formule ukupna doza karboplatina se izražava u mg, ne u mg/m².

Terapiju ne treba ponavljati dok ne prođu 4 nedelje od prethodnog terapijskog ciklusa karboplatinom i/ili dok broj neutrofila ne dostigne najmanje 2 000 ćelija/mm³, a broj trombocita najmanje 100 000 ćelija/mm³.

Smanjenje inicijalne doze za 20%-25% se preporučuje kod pacijenata kod kojih postoje faktori rizika kao što su prethodna primena mijelosupresivne terapije i/ili loš *performans* status (ECOG – Zubrod 2-4 ili Karnofsky ispod 80).

Tokom početnih ciklusa se preporučuje određivanje najmanjih vrednosti hematoloških parametara, odnosno kontrola krvne slike svake nedelje u cilju prilagođavanja doze i rasporeda primene karboplatina.

Igle ili intravenski setovi izrađeni od aluminijuma koji mogu doći u kontakt sa injekcionim rastvorom karboplatina ne smeju se koristiti za pripremu ili primenu. Aluminijum reaguje sa karboplatinom uzrokujući stvaranje taloga i/ili gubitak dejstva.

Bezbednosne mere za rukovanje opasnim supstancama moraju se primenjivati prilikom pripreme i primene. Samo osoblje obučeno za bezbedno rukovanje hemioterapijskim lekovima treba da obavlja pripremu leka za primenu, koristeći zaštitne rukavice, masku za lice i zaštitnu odeću.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega neophodno je prilagođavanje doze leka (videti *Calvert*-ovu formulu), kao i česte kontrole hematoloških i parametara bubrežne funkcije.

Pacijenti sa klirensom kreatinina ispod 60mL/min imaju povećan rizik od razvoja teške mijelosupresije. Učestalost teške leukopenije, neutropenije ili trombocitopenije održava se 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.

Nema dovoljno podataka o primeni karboplatina kod pacijenata sa vrednostima klirensa kreatinina 15 mL/min ili manjim da bi se dale preporuke za lečenje.

Sve prethodno navedene preporuke za doziranje odnose se na početni ciklus lečenja. Doziranje u sledećim terapijskim ciklusima 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 potrebno je prilagođavanje doze karboplatina tokom prvog i narednih ciklusa terapije na osnovu opšteg zdravstvenog stanja.

Pedijatrijska populacija

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

Način primene

Karboplatin je namenjen samo za intravensku upotrebu.

Lista pomoćnih supstanci

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Karboplatin stupa u interakciju sa aluminijumom, formirajući crni precipitat, čime se smanjuje ili gubi dejstvo leka. Iz tog razloga za primenu karboplatina ne treba koristiti igle, špriceve, katetere ili setove za intravensku primenu koji sadrže aluminijum.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja: 2 godine.

Rok upotrebe nakon razblaživanja:

Rastvor treba upotrebiti odmah, a najkasnije u roku od 8 sati ukoliko se čuva na sobnoj temperaturi (do 25°C), odnosno u roku od 24 sata ukoliko se čuva u frižideru (na temperaturi od 2-8°C).

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvanje neotvorenog leka:

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Ne zamrzavati.

Čuvanje pripremljenog rastvora:

Pokazana je fizička i hemijska stabilnost koncentrata za rastvor za infuziju nakon razblaženja sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida ili 5% rastvorom glukoze do krajnje koncentracije od najmanje 0,5 mg/mL. Rastvor za infuziju ne sadrži konzervans, pa ga sa mikrobiološkog stanovišta, treba upotrebiti odmah. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme čuvanja nakon razblaženja i uslovi pre primene su odgovornost korisnika i ne treba da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2-8°C, odnosno 8 sati na temperaturi do 25 °C, osim ukoliko se razblaživanje ne izvrši u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Bočice su namenjene samo za jednokratnu upotrebu. Neiskorišćeni rastvor treba odbaciti.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od polipropilena sa zatvaračem od halobutil gume i aluminijumskom kapicom sa “flip-off” polipropilenskim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna plastična bočica sa 15 mL koncentrata za rastvor za infuziju, uz koju je priloženo Uputstvo za lek.

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

Uputstvo za razblaživanje:

Koncentrat za rastvor za infuziju se može razblažiti 5% rastvorom glukoze ili 0,9% rastvorom natrijum-hlorida da bi se dobila koncentracija od najmanje 0,5 mg/mL. Ovi razblaženi rastvori stabilni su tokom 8 sati na sobnoj temperaturi ili 24 sata u frižideru.

Posebne mere opreza za produženu intravensku infuziju:

Kada se koncentrat za rastvor za infuziju karboplatina razblaži sa 0,9% rastvorom natrijum-hlorida i čuva na temperaturi do 25 °C, u roku od 24 sata dolazi do degradacije od oko 5% u odnosu na početnu koncentraciju. Osim toga, 0,9% rastvor natrijum-hlorida smatra se neodgovarajućim za pripremu rastvora za produženu infuziju karboplatina, ne samo zbog gubitka aktivnosti leka, nego i zbog moguće konverzije u cisplatin, što dovodi do povećanog rizika od toksičnosti. Posledično, razblaženje koncentrata za rastvor za infuziju

karboplatina 0,9% rastvorom natrijum-hlorida se ne preporučuje ukoliko je namenjen za produženu intravensku infuziju.

Uputstvo za rukovanje:

Uobičajene mere opreza za rukovanje ili pripremu citotoksičnih lekova moraju se sprovesti prilikom rekonstitucije ili primene karboplatina:

- Osoblje treba da bude dobro obučeno za rad sa citotoksičnim lekovima.
- Pripremu citotoksičnih lekova ne smeju obavljati trudnice.
- Pripremu treba obaviti u za to predviđenom prostoru, sa laminarnim protokom vazduha. Radna površina treba da bude pokrivena upijajućom hartijom za jednokratnu upotrebu koja je sa donje strane obložena plastikom.
- Osoblje koje rukuje citostaticima treba da primenjuje najstrože mere da bi izbeglo kontakt ili inhalaciju proizvoda: PVC rukavice za jednokratnu upotrebu, zaštitne naočare, dugačku zaštitnu keclju i masku.
- Preporučuje se da se koriste špricevi i setovi sa *luer lock* nastavcima kako bi se izbeglo curenje rastvora.
- U slučaju kontakta sa očima, oprati oči vodom ili fiziološkim rastvorom. Ako koža dođe u kontakt sa ovim lekom, temeljno oprati vodom, i u oba slučaja potražiti savet lekara. Ako se lek proguta ili udahne, odmah tražiti neodložnu medicinsku pomoć.
- Sav upotrebljeni materijal za rekonstituciju, primenu ili čišćenje, uključujući špriceve, igle, bočice i druge predmete koji su došli u kontakt sa citotoksičnim lekom trebalo bi odložiti u kese namenjene za odlaganje visoko rizičnog otpada koji se spaljuje. Isto postupati sa telesnim izlučevinama.
- Površine koje su kontaminirane prosutim rastvorom treba oprati obilnom količinom vode.

Uništavanje neupotrebljenog leka:

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.