

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Carbomedac, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

*Carboplatinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carbomedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbomedac
3. Jak stosować Carbomedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Carbomedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Carbomedac i w jakim celu się go stosuje

Nazwa „Carbomedac, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji” obejmuje nazwę, moc i postać, jednak w dalszej części ulotki stosowana jest nazwa leku „Carbomedac”.

##### Co to jest lek Carbomedac

Carbomedac zawiera karboplatynę, która należy do grupy leków zwanych związkami platyny stosowanych w leczeniu raka.

Prawidłowo pacjent będzie otrzymywał lek w warunkach szpitalnych.

##### Wskazania do stosowania leku Carbomedac

Lek Carbomedac stosowany jest w leczeniu niektórych typów raka jajnika i płuc (rak jajnika pochodzenia nabłonkowego, rak drobnokomórkowy płuc).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbomedac

##### Kiedy nie stosować leku Carbomedac

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek należący do grupy leków zawierających związki platyny.
- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek.
- jeśli u pacjenta występuje brak równowagi w zakresie komórek krwi (ciężka mielosupresja).
- jeśli u pacjenta występuje krwawiący guz.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało omówione z lekarzem lub farmaceutą należy to zrobić jak najszybciej, przed otrzymaniem wstrzyknięcia.

Carbomedac jest zwykle podawany pacjentom w szpitalu. W normalnych warunkach pacjent nie ma kontaktu z lekiem. Lekarz poda lek pacjentowi oraz będzie dokładnie i często sprawdzać stan pacjenta podczas podawania i po podaniu leku. Zwykle przed każdym podaniem leku zostanie u pacjenta wykonane badanie krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem otrzymywania leku Carbomedac należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na związki zawierające platynę, takie jak oksaliplatyna.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek. W takim przypadku lekarz może częściej kontrolować stan pacjenta.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje możliwość zajścia w ciążę. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej.
- jeśli pacjent ma bóle głowy, splątanie, napady padaczkowe i zaburzenia widzenia obejmujące niewyraźne widzenie po utratę wzroku.
- jeśli u pacjenta wystąpią skrajne zmęczenie i duszności ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych, osobno lub w połączeniu z małą liczbą płytek krwi, nieprawidłowe występowanie siniaków oraz choroba nerek polegająca na wydzielaniu niewielkiej ilości moczu lub braku wydzielania moczu (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego).
- jeśli pacjent ma gorączkę (temperaturę powyżej lub równą 38°C) lub dreszcze, co może być objawem zakażenia. W takim przypadku należy **natychmiast** powiadomić lekarza. Pacjent może być narażony na ryzyko zachorowania na zakażenie krwi.
- jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia widzenia.
- jeśli u pacjenta wystąpią nieprawidłowe odczucia skórne, takie jak uczucie kłucia, mrowienie i drętwienie.
- jeśli u pacjenta występują wymioty. W takim przypadku lekarz może zalecić leki przeciwwymiotne.
- jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia słuchu.
- jeśli pacjent niedawno przyjął lub planuje przyjąć jakiegokolwiek szczepionki. Podczas leczenia karboplatiną nie należy szczepić „żywymi” lub „atenuowanymi” szczepionkami, takimi jak szczepionka przeciwko żółtej febrze.

Podczas leczenia karboplatiną pacjent otrzyma leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia mogącego zagrażać życiu powikłania znanego jako zespół rozpadu guza, spowodowanego zaburzeniami biochemicznymi we krwi, wywołanymi rozpadem obumierających komórek nowotworowych, które uwalniają swoją zawartość do krwiobiegu.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało dotąd omówione z lekarzem lub farmaceutą należy to zrobić jak najszybciej, przed otrzymaniem wstrzyknięcia.

### **Carbomedac a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one powodować interakcje z lekiem Carbomedac:

- W trakcie przyjmowania leków, które mogą wpływać na liczbę komórek we krwi.
- W trakcie przyjmowania leków, o potwierdzonym działaniu toksycznym na nerki.
- W trakcie leczenia karboplatiną nie wolno przyjmować **szczepionek przeciwko żółtej febrze** (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Carbomedac”) ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zakażenia żółtą febrą, co może prowadzić do śmierci.
- Nie należy przyjmować żadnych **szczepionek zawierających żywe wirusy** w trakcie leczenia karboplatiną, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju chorób, przeciw którym szczepionki te są skierowane, co może prowadzić do śmierci.

- Karboplatyna może zmniejszać skuteczność leków przeciwpadaczkowych (np. **fenytoiny i fosfenytoiny**).
- Karboplatyna może zmniejszać skuteczność leków przeciwzakrzepowych (**antykoagulantów**). Dlatego też w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków należy częściej kontrolować krzepliwość krwi.
- Jednoczesne stosowanie karboplatyny ze **środkami chelatującymi** (środki zdolne do chemicznego wiązania karboplatyny) może osłabić działanie przeciwnowotworowe karboplatyny.
- Toksyczne działanie karboplatyny w przypadku jednoczesnego jej podawania z lekami uszkadzającymi nerki i słuch, np. antybiotykami zwanymi **aminoglikozydami** (leki stosowane w zapobieganiu/leczeniu określonych zakażeń) lub **diuretykami pętlowymi** (leki moczopędne), może prowadzić do poważnego uszkodzenia nerek i słuchu.
- Jednoczesne podawanie karboplatyny z **cyklosporyną, takrolimusem i sirolimusem** (stosowanymi w celu zahamowania układu odpornościowego w chorobach autoimmunologicznych lub podczas przeszczepu narządów) może osłabić układ odpornościowy, co zwiększa ryzyko wystąpienia zakażeń. Osłabiony układ odpornościowy powoduje ryzyko wystąpienia zwiększonego wytwarzania białych komórek krwi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie wolno stosować leku Carbomedac w okresie ciąży, jeśli nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka jest leczona lekiem Carbomedac w okresie ciąży, powinna omówić z lekarzem możliwe ryzyko zagrażające nienarodzonemu dziecku.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne podczas i przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Carbomedac, należy porozmawiać z lekarzem o konsultacji genetycznej, ponieważ lek Carbomedac może powodować uszkodzenia u nienarodzonego dziecka.

#### Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karboplatyna przenika do mleka ludzkiego, dlatego nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku Carbomedac. Jeśli lekarz uzna stosowanie leku Carbomedac za bezwzględnie konieczne, należy przerwać karmienie piersią.

#### Płodność

Lek Carbomedac może powodować uszkodzenia genetyczne, np. mutację komórek nasienia. Wskazane jest, aby mężczyźni leczeni karboplatyną wstrzymali się z prokreacją podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po zakończeniu leczenia oraz zwrócili się o poradę w sprawie zamrożenia nasienia, w związku z możliwością nieodwracalnej bezpłodności związanej z leczeniem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Karboplatyna może powodować nudności, wymioty oraz zaburzenia widzenia i słuchu, co może zmniejszyć zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W razie występowania któregośkolwiek z tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Carbomedac**

Wstrzyknięcia leku pacjentowi zawsze będzie dokonywać lekarz. Zwykle lek jest podawany w postaci kroplówki (infuzji) dożylniej, która trwa od 15 do 60 minut. Jeśli pacjent potrzebuje dodatkowych informacji, należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Dawka podawana pacjentowi zależy od jego masy ciała i wzrostu, wyników badań krwi i badań czynności nerek. Lekarz ustala dawkę odpowiednią dla pacjenta. Przed podaniem wstrzyknięcia lek musi być rozcieńczony.

### **Stosowanie u dorosłych**

Zalecana dawka to 400 mg/m<sup>2</sup> powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała).

### **Choroby nerek**

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę i zlecić częste wykonywanie badań krwi oraz monitorowanie czynności nerek.

Podczas leczenia lekiem Carbomedac pacjent może odczuwać nudności lub mogą wystąpić wymioty. Lekarz może podać pacjentowi inny lek w celu ograniczenia takich działań niepożądanych przed podaniem leku Carbomedac.

Pomiędzy kolejnymi podaniami leku Carbomedac zwykle stosowana jest czterotygodniowa przerwa. Co tydzień po podaniu leku Carbomedac, lekarz może wykonywać badania krwi pacjenta w celu ustalenia odpowiedniej kolejnej dawki leku.

### **Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Carbomedac**

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Carbomedac jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, to mogą wystąpić: mielosupresja (szpik kostny może nie być w stanie wytwarzać nowych krwinek). Może to na przykład prowadzić do łatwego powstawania siniaków. Mogą także wystąpić zaburzenia czynności nerek i wątroby jak również problemy ze słuchem. Jeśli pacjent obawia się, że podano mu zbyt dużą dawkę, lub jeśli ma pytania dotyczące dawki leku, należy zwrócić się do lekarza podającego lek.

### **Pominięcie zastosowania leku Carbomedac**

Nie jest prawdopodobne pominięcie podania leku, ponieważ lekarz kieruje się standardami postępowania, kiedy podać pacjentowi lek. Jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki, należy porozmawiać z lekarzem.

### **Przerwanie stosowania leku Carbomedac**

Zazwyczaj lekarz decyduje, kiedy przerwać leczenie lekiem Carbomedac.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ważne działania niepożądane lub objawy na które należy zwracać uwagę – i co robić w razie ich wystąpienia**

**Jeśli pacjent uważa, że wystąpiły u niego poniższe działania niepożądane lub objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**

#### **Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

- zmniejszenie liczby leukocytów (sprzyjające występowaniu zakażeń)
- zmniejszenie liczby erytrocytów, które może powodować bladość skóry, osłabienie lub zadyszkę (niedokrwistość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (zwiększa ryzyko krwawień lub krwawych wybroczyn)

### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- zakażenia (możliwymi objawami zakażenia są np. ból gardła, gorączka, dreszcze)
- nietypowe krwawe wybroczyny lub krwawienie (np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiotach lub pojawianie się nieoczekiwanych krwawych wybroczyn lub uszkodzeń naczyń krwionośnych [popękanych żyłek])
- reakcje uczuleniowe w tym wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka, świąd, wysoka temperatura
- ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaksja). Wystąpienie tego typu reakcji jest najbardziej prawdopodobne w ciągu kilku minut od przyjęcia leku Carbomedac. Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą nagłe problemy z oddychaniem lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka, świąd i wysoka temperatura
- osłabienie głębokich odruchów ścięgnistych (oddech kurczenia się mięśni w momencie uderzenia w ścięgno)
- nieprawidłowości czuciowe dotyczące skóry, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia
- zaburzenia widzenia
- uszkodzenie słuchu (ototoksyczność) np. dzwonienie w uszach, utrata słuchu
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (działania niepożądane dotyczące układu krążenia)
- choroba płuc
- poważna choroba płuc z towarzyszącą dusznością, trudnościami w oddychaniu i (lub) powstawaniem blizn w płucach (choroba tkanki śródmiąższowej płuc)
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech

### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego często związane z lekiem stosowanym w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom
- gorączka i dreszcze bez potwierdzenia zakażenia

### **Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- utrata wzroku
- złe samopoczucie z towarzyszącą gorączką spowodowane małą liczbą krwinek białych (gorączka neutropeniczna)
- ciężkie, zagrażające życiu zakażenie organizmu i krwi z zaburzeniem czynności narządów, potocznie nazywane zatruciem krwi (posocznica / wstrząs septyczny)
- zapalenie skóry z łuszczeniem się skóry

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- udar mózgu
- zapalenie nerwu wzrokowego
- niewydolność serca
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej o nazwie zespół Kounisa
- zablokowanie tętnicy (zator)
- zaczerwienienie, opuchnięcie i ból lub martwa skóra wokół miejsca wstrzyknięcia (reakcje powstające w miejscu wstrzyknięcia)
- przesączenie do tkanki wokół miejsca wstrzyknięcia (wycieczanie w miejscu wstrzyknięcia)
- grupa takich objawów jak bóle głowy, zaburzenia funkcjonowania psychicznego, napady padaczkowe i zaburzenia widzenia obejmujące niewyraźne widzenie po utratę wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii – rzadkiego zaburzenia neurologicznego)
- zaburzenie mózgu spowodowane przez szkodliwą substancję lub zakażenie (encefalopatia)
- zapalenie trzustki
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata wzroku lub zaburzenia widzenia, nieregularne bicie serca, niewydolność nerek lub nieprawidłowe wyniki badań krwi (objawy zespołu rozpadu guza, które mogą być spowodowane szybkim obumieraniem komórek guza, patrz punkt 2)
- choroby naczyń wieńcowych.

## **Inne możliwe działania niepożądane**

**Jeśli pacjent uważa, że wystąpiły u niego poniższe działania niepożądane lub objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

### **Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

- nudności lub wymioty
- ból brzucha

### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- zmiana w odczuwaniu smaku jedzenia
- biegunka, zaparcia, zapalenie błon śluzowych
- utrata owłosienia
- zaburzenia skórne
- zaburzenie układu mięśniowo-szkieletowego (zaburzenie dotyczące mięśni, stawów, ścięgien i nerwów)
- nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienia (astenia)

### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- bóle mięśni, bóle stawów

### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zbyt mała ilość wody w organizmie (odwodnienie)
- utrata apetytu
- niskie ciśnienie krwi
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie wyściółki (śluzówki) jamy ustnej
- pokrzywka (alergia skórna z towarzyszącym świądem i pręgami)
- wysypka
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- uczucie ogólnego dyskomfortu (złe samopoczucie)

**Niektóre działania niepożądane mogą być wykryte wyłącznie przez lekarza i obejmują:**

### **Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)**

- osłabienie czynności nerek
- zmniejszenie klirensu kreatyniny (klirens kreatyniny określa prawidłowość funkcjonowania nerek)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- nieprawidłowy poziom enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia soli we krwi, które zwykle nie powoduje wyraźnych objawów ani oznak

### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- zaburzenia dotyczące układu moczowego i płciowego
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi mogące prowadzić do dny moczanowej

### **Bardzo rzadko (mogą występować mniej niż u 1 na 10 000 osób)**

- zgłaszano wystąpienie ostrej białaczki promielocytowej występującej po raz pierwszy 6 lat po stosowaniu karboplatyny w monoterapii i wcześniejszej radioterapii.

### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- osłabienie czynności wątroby, uszkodzenie lub martwica komórek wątroby
- nowotwór wywołany chemioterapią
- obniżenie wytwarzania komórek krwi w szpiku kostnym (uszkodzenie szpiku kostnego)
- ostra niewydolność nerek, zmniejszenie liczby erytrocytów [mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna] i mała liczba płytek krwi (zespół hemolityczno-mocznicowy)
- niski poziom sodu we krwi, który może spowodować uczucie splątania, kurcze mięśni lub nieprawidłowy rytm serca (hiponatremia)
- zakażenie płuc

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Carbomedac**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pacjent nie będzie przechowywać leku. Lek zostanie przygotowany tuż przed podaniem pacjentowi. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania dla tego leku podczas podawania.

Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za to, aby pacjentowi nie podano leku Carbomedac po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za to, aby fiolka była przechowywana w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem w temperaturze poniżej 25°C. Leku nie wolno zamrażać.

Po wymieszaniu z innymi roztworami roztwór należy zużyć natychmiast lub może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C. Lekarz lub farmaceuta zapewni, aby takie warunki przechowywania były spełnione.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub farmaceuta usunie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Carbomedac**

- Substancją czynną leku jest karboplatyna.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Carbomedac i co zawiera opakowanie**

Carbomedac jest bezbarwnym lub jasno żółtym klarownym koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Jeden ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny.

Jedna fiolka o objętości 5 ml zawiera 50 mg karboplatyny.

Jedna fiolka o objętości 15 ml zawiera 150 mg karboplatyny.  
Jedna fiolka o objętości 45 ml zawiera 450 mg karboplatyny.  
Jedna fiolka o objętości 60 ml zawiera 600 mg karboplatyny.  
Jedna fiolka o objętości 100 ml zawiera 1 000 mg karboplatyny.

Opakowania zawierają 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

#### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

|          |  |
|----------|--|
| Dania    | Carbomedac   |
| Francja  | Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion         |
| Niemcy   | Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Norwegia | Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning        |
| Polska   | Carbomedac   |
| Słowacja | Carbomedac 10 mg/ml <u>koncentrát na infúzny roztok</u>              |
| Słowenia | Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje   |
| Szwecja  | Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning         |
| Włochy   | Carboplatino medac   |

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023.**

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

#### Przygotowanie leku

Karboplatyna jest substancją mutagenną i potencjalnie rakotwórczą. Podczas przygotowania i podawania należy stosować środki ostrożności wskazane podczas postępowania z substancjami niebezpiecznymi. Lek powinien być przygotowywany przez przeszkolony personel, w odpowiednich rękawicach ochronnych, jednorazowych fartuchach i maskach.

Karboplatyny nie wolno podawać przy użyciu zestawów do podawania, strzykawek i igieł iniekcyjnych, które zawierają części z aluminium, ponieważ karboplatyna reaguje z aluminium. Może to prowadzić do wytrącania się oraz zmniejszania działania przeciwnowotworowego.

#### Okres ważności po otwarciu pojemnika i przygotowaniu gotowego roztworu do infuzji

Wykazano, że gotowy roztwór do infuzji zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną w 5 % roztworze glukozy do infuzji (50 mg/ml) przez 72 godziny w temperaturze pokojowej, a w 0,9 % roztworze chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, jeśli jest chroniony przed dostępem światła. Jednak zaleca się wykorzystanie roztworu do infuzji odtworzonego w 0,9% roztworze chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) niezwłocznie po przygotowaniu.



Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli preparat nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okresy oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temp. 2°C do 8°C, jeśli odtworzenie/rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### Rozcieńczanie

Produkt należy rozcieńczyć 5 % roztworem glukozy do infuzji (50 mg/ml) do stężenia od 0,4 mg/ml do 2 mg/ml lub 0,9 % roztworem chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) do stężenia 2 mg/ml.

#### Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.