

Písomná informácia pre používateľa

Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

karboplatina

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Carbomedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carbomedac
3. Ako používať Carbomedac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carbomedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carbomedac a na čo sa používa

Názov vášho lieku je „Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok“, ale ďalej sa uvádza iba ako „Carbomedac“.

Čo je Carbomedac

Carbomedac obsahuje karboplatinu, ktorá patrí do skupiny známej pod názvom koordinačné zlúčeniny platiny a používa sa na liečbu nádorových ochorení. Túto injekciu spravidla dostanete v nemocnici.

Na čo sa Carbomedac používa

Carbomedac sa používa na liečbu niektorých typov nádorového ochorenia vaječníkov a pľúc (nádorové ochorenie vaječníkov epiteliálneho pôvodu, malobunkový karcinóm pľúc).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Carbomedac

Nepoužívajte Carbomedac

- ak ste alergický na karboplatinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iný liek, ktorý patrí do skupiny zlúčenín obsahujúcich platínu.
- ak dojčíte.
- ak máte závažné poškodenie obličiek.
- ak máte nerovnováhu krvných buniek (závažná myelosupresia).
- ak máte nádor, ktorý krváca.
- ak vás v rovnakom čase očkujú proti žltej zimnici.

Ak sa ktorákoľvek podmienka vzťahuje na vás a doteraz ste sa o tom nerozprávali s vaším lekárom alebo lekárnikom, mali by ste to urobiť čo najskôr a pred podaním injekcie.

Carbomedac sa vám zvyčajne podáva v nemocnici. Zvyčajne by ste sami nemali manipulovať s týmto liekom. Tento liek vám bude podávať váš lekár a bude vás pozorne a často kontrolovať v priebehu liečby a po jej skončení. Pred podaním každej dávky vám spravidla budú robiť krvné testy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Carbomedac, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na látky obsahujúce platínu, ako je oxaliplatína.
- ak vaše obličky nefungujú dostatočne, váš lekár vás pravdepodobne bude vyšetrovať častejšie.
- ak ste tehotná alebo ak existuje možnosť, že ste tehotná. Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie.
- ak máte bolesti hlavy, zmätenosť, záchvaty a poruchy zraku od rozmazaného videnia po stratu zraku.
- ak sa u vás objaví nesmierna únava a dýchavičnosť so zníženým počtom červených krviniek, samotným alebo v kombinácii s nízkym počtom krvných doštičiek, neobvyklé podliatiny a ochorenie obličiek, pri ktorom močíte málo alebo nemočíte vôbec (príznaky hemolyticko-uremického syndrómu).
- ak máte horúčku (teplotu 38 °C alebo vyššiu) alebo triašku, ktoré môžu byť prejavmi infekcie. V tomto prípade o tom **okamžite** informujte svojho lekára. Môže vám hroziť riziko infekcie krvi.
- ak sa u vás vyskytnú poruchy zraku.
- ak sa objavia neobvyklé pocity na koži napríklad znížená citlivosť, štipanie, pichanie, pálenie
- ak trpíte vracaním, lekár vám môže predpísať lieky na prevenciu.
- ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti so sluchom.
- ak ste nedávno dostali vakcínu alebo plánujete ísť na akúkoľvek vakcínu. Počas liečby karboplatinou by ste sa nemali nechať zaočkovať „živými“ alebo „oslabenými“ vakcínami, ako napr. vakcína proti žltej zimnici.

Počas liečby karboplatinou vám budú podávané lieky, ktoré pomáhajú redukovať potenciálne život ohrozujúcu komplikáciu známu ako syndróm nádorového rozpadu, ktorý je spôsobený chemickými poruchami v krvi v dôsledku rozpadu odumierajúcich rakovinových buniek, ktoré uvoľňujú svoj obsah do krvného obehu.

Ak sa ktorákoľvek podmienka vzťahuje na vás a doteraz ste sa o tom nerozprávali s vaším lekárom alebo lekárnikom, mali by ste to urobiť čo najskôr a pred aplikáciou injekcie.

Iné lieky a Carbomedac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, povedzte to vášmu lekárovi, pretože môže ovplyvňovať účinok lieku Carbomedac:

- ak užívate lieky, ktoré môžu ovplyvniť počet buniek v krvi.
- ak užívate lieky, o ktorých je známe, že spôsobujú obličkovú toxicitu.
- keď postupujete liečbu karboplatinou, nesmiete byť očkovaní **vakcínami proti žltej zimnici** (pozri tiež „Nepoužívajte Carbomedac“), pretože existuje zvýšené riziko rozvoja žltej zimnice, ktorá môže viesť k úmrtiu.
- počas vašej liečby karboplatinou sa vám nemajú podávať žiadne **vakcíny obsahujúce živé vírusy**, pretože existuje riziko rozvoja ochorenia, proti ktorému ste očkovaní, ktoré môže viesť k úmrtiu.
- karboplatína môže znížiť účinky antiepileptík (napr. **fenytoínu** a **fosfenytoínu**).
- karboplatína môže znižovať účinnosť liekov, ktoré užívate na zabránenie zrážaniu krvi (**antikoagulancií**). Preto sa má počas kombinovaného používania častejšie kontrolovať schopnosť zrážania krvi.
- súbežné používanie karboplatiny s chelátotvornými látkami (látky, ktoré sa môžu chemicky viazať na karboplatínu) môžu znížiť protinádorový účinok karboplatiny.
- toxicita karboplatiny môže závažne ovplyvniť obličky a sluchovú schopnosť pri podávaní súčasne s liekmi, o ktorých je známe, že poškadzujú obličky a sluch, napr. antibiotiká nazývané **aminoglykozidy** (lieky na prevenciu/liečbu určitých infekcií) alebo **klúčkové diuretiká** („močopudné tablety“).
- používanie karboplatiny súčasne s **cyklosporínom, takrolimom a sirolimom** (používané na potlačenie imunitného systému pri autoimunitných ochoreniach alebo po transplantácii orgánov)

môže oslabiť imunitný systém, čo zvyšuje riziko infekcií. Oslabený imunitný systém vedie k riziku zvýšenej tvorby bielych krviniek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Carbomedac sa nesmie užívať počas tehotenstva, okrem prípadov presne odporúčaných lekárom. Ak užívate Carbomedac počas tehotenstva, porozprávajte sa s vaším lekárom o možných rizikách vplyvu na vaše nenarodené dieťa.

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 6 mesiacov po skončení liečby. Ak počas liečby liekom Carbomedac otehotniete, spojte sa so svojim lekárom ohľadne genetického poradenstva, pretože Carbomedac môže spôsobiť poškodenie vášho nenarodeného dieťaťa.

Dojčenie

Nie je známe, či karboplatina prechádza do ľudského mlieka, preto počas liečby liekom Carbomedac nesmiete dojčiť. Ak váš lekár považuje liečbu liekom Carbomedac za absolútne nevyhnutnú, dojčenie sa musí ukončiť.

Plodnosť

Carbomedac môže spôsobovať genetické poškodenie, napr. mutáciu spermií. Mužom liečeným liekom Carbomedac sa odporúča, aby nesplodili dieťa počas liečby a ani počas 3 mesiacov po skončení liečby. Vzhľadom k možnosti vzniku trvalej neplodnosti by sa mali pred liečbou informovať o možnosti uchovania spermií zamrazením.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Karboplatina môže spôsobovať nevoľnosť, vracanie, zrakové anomálie a poruchy sluchu, ktoré môžu znižovať vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak máte ktoréhoľvek z týchto príznakov, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako používať Carbomedac

Injekciu vám vždy bude podávať váš lekár. Zvyčajne sa podáva v infúzii pomalou injekciou (infúziou) do žily (intravenózne) a podanie zvyčajne trvá 15 až 60 minút. Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, spýtajte sa vášho ošetrojúceho lekára.

Veľkosť vašej dávky závisí od vašej výšky a vašej hmotnosti a výsledkov vyšetrení krvi a funkcie obličiek. váš lekár rozhodne o najvhodnejšej dávke pre vás. Táto injekcia sa pred použitím rozriedi.

Používanie u dospelých

Odporúčaná dávka je 400 mg/m² telesného povrchu (vypočíta sa podľa vašej výšky a hmotnosti).

Problémy s obličkami

Ak trpíte problémami s obličkami, váš lekár môže znížiť dávku a vykonávať častejšie krvné testy, ako aj sledovať funkciu obličiek.

Počas liečby liekom Carbomedac môžete cítiť nevoľnosť alebo vracanie. Pred liečbou liekom Carbomedac vám váš lekár môže dať iný liek, ktorý zmierni tieto príznaky.

Medzi dávkami Carbomedac bude zvyčajne prestávka 4 týždne. Váš lekár bude chcieť každý týždeň po aplikácii Carbomedac vykonať krvné testy, aby sa mohol rozhodnúť pre správnu veľkosť nasledujúcej dávky.

Ak dostanete viac Carbomedacu, ako máte

Je nepravdepodobné, že dostanete nadmernú dávku Carbomedacu. Ak sa takáto udalosť vyskytne, môže u vás nastať myelosupresia (vaša kostná dreň nemusí byť schopná vytvárať nové krvinky). To môže napríklad viesť k ľahkému vzniku podliatin. Môžete tiež mať problémy s obličkami a pečenoú rovnako ako problémy so sluchom. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľkú dávku, alebo ak máte akékoľvek otázky o podanej dávke, informujte sa u lekára, ktorý vám podal liek.

Ak vynecháte dávku Carbomedacu

Je nepravdepodobné, že vynecháte dávku vášho lieku, pretože lekár bude mať pokyny na podávanie vášho lieku. Ak si myslíte, že ste vynechali dávku, informujte prosím o tom vášho lekára.

Ak prestanete používať Carbomedac

O ukončení liečby Carbomedacom rozhodne váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktoré si treba všimnúť - a čo robiť, ak ich dostanete

Ak si myslíte, že máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo príznakov, bezodkladne sa obráťte na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- zníženie počtu bielych krviniek (zvyšuje pravdepodobnosť infekcie)
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré spôsobí bledosť kože a zapríčiní slabosť alebo dýchavičnosť (anémia)
- zníženie počtu krvných doštičiek (zvyšuje riziko krvácania alebo tvorby modrín)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcie (možné prejavy infekcie sú napr. bolesť v krku, horúčka, zimnica)
- neobvyklé podliatiny alebo krvácanie (napr. krvácanie z ďasien, krv v moči alebo vo zvratkoch alebo vznik nečakaných modrín alebo poškodenie krvných ciev [zlomené žily])
- alergické reakcie vrátane vyrážky, sčervenania, žihľavky, svrbenia, vysokej teploty
- závažná alergická reakcia (anafylaxia). Tento typ reakcie sa s najvyššou pravdepodobnosťou vyskytuje v priebehu niekoľkých minút po aplikácii Carbomedacu. Medzi príznaky závažnej alergickej reakcie patrí náhla dýchavičnosť alebo pocit tlaku na hrudi, opuch očných viečok, tváre alebo pier, vyrážka, svrbenie a vysoká teplota
- zníženie reflexov hlbokých šliach (reflex svalov, aby sa zmrštili, keď je svalová šľacha natiahnutá)
- pocity v koži, ako je necitlivosť, mravenčenie, brnenie
- problémy so zrakom
- poškodenie ucha (ototoxicita), napr. zvonenie v ušiach, strata sluchu
- kardiovaskulárna porucha (vedľajšie účinky postihujúce obehový systém)
- ochorenie pľúc
- závažné ochorenie pľúc súvisiace s dýchavičnosťou, ťažkosťami s dýchaním a/alebo zjazvenie pľúc (intersticiálna choroba pľúc)
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- príznaky centrálného nervového systému, ktoré môžu byť spojené s liekom, ktorý užívate na zastavenie pocitu na vracanie alebo vracania
- horúčka a triaška bez dôkazu infekcie

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- strata zraku
- pocit nevoľnosti s vysokou teplotou vzhľadom na nízky počet bielych krviniek (febrilná neutropénia)
- závažná život ohrozujúca infekcia tela a krvi s poruchou funkcií orgánov, všeobecne známa ako otrava krvi (sepsa/septický šok)
- zápal kože s olupovaním kože

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mozgová príhoda
- zápal očného nervu
- zlyhanie srdca
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- upchatie tepny (embólia)
- začervenanie, opuch a bolesť alebo odumretá koža v mieste injekcie (reakcie v mieste injekcie)
- vytekajúce do tkaniva okolo miesta, kde ste dostali injekciu (extravazácia z miesta injekcie)
- skupina príznakov ako sú bolesť hlavy, zmenené mentálne funkcie, záchvaty a poruchy zraku od rozmazaného videnia po stratu zraku (príznaky syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie, zriedkavej neurologickej poruchy)
- porucha mozgu spôsobená škodlivou látkou alebo infekciou (encefalopatia)
- zápal pankreasu
- svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku, nepravidelný srdcový tep, zlyhanie obličiek alebo nezvyčajné výsledky krvných testov (príznaky syndrómu nádorového rozpadu, ktoré môžu byť zapríčinené rýchlym rozpadom nádorových buniek, pozri časť 2)
- choroby koronárnych ciev.

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Ak si myslíte, že máte niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo príznakov, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- napínanie na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- bolesti brucha

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zmena vnímania chuti jedla
- hnačka, zápcha, zápal slizníc
- vypadávanie vlasov
- kožná porucha
- muskuloskeletálna porucha (ochorenie postihujúce svaly, kĺby, šľachy a nervy)
- nezvyčajné pocity únavy alebo slabosti (asténia)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť svalov, bolesť kĺbov

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nedostatok vody v tele (dehydratácia)
- strata chuti do jedla
- nízky krvný tlak
- vysoký krvný tlak

- zápal výstelky (sliznice) úst
- žihľavka (kožná alergická reakcia s rastúcim svrbením a škrabancami)
- vyrážka
- sčervenanie kože
- svrbenie
- pocit celkovej nepohody (nevoľnosť)

Niektoré ďalšie vedľajšie účinky, ktoré dokáže zistiť iba váš lekár:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížená funkcia obličiek
- zníženie klírensu kreatinínu (klírens kreatinínu ukazuje, ako fungujú vaše obličky)
- zvýšené hladiny močoviny v krvi
- abnormálne hladiny pečeňových enzýmov
- zníženie hladiny solí v krvi, väčšinou bez zreteľných prejavov a príznakov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ochorenia postihujúce močový a rozmnožovací trakt
- zvýšenie hladiny bilirubínu vo vašej krvi
- zvýšenie hladiny kreatinínu vo vašej krvi
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže spôsobiť dnu

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bola hlásená promyelocytická leukémia (nádorové ochorenie krvi a kostnej drene) prvýkrát sa vyskytujúca 6 rokov po monoterapii a liečbe ožarovaním

Neznáme (častotou sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- znížená funkcia pečene, poškodenie alebo odumretie pečeňových buniek
- nádorové ochorenie spôsobené chemoterapiou
- zníženie tvorby krviniek v kostnej dreni (zlyhanie kostnej drene)
- akútne zlyhanie obličiek, znížený počet červených krviniek [mikroangiopatická hemolytická anémia] a nízky počet krvných doštičiek (hemolyticko-uremický syndróm)
- nízke hladiny sodíka v krvi, ktoré môžu spôsobiť zmätenosť, svalové záškľby alebo nezvyčajný srdcový rytmus (hyponatriémia)
- infekcia pľúc

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Carbomedac

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nikto vás nebude žiadať, aby ste uchovávali váš liek. Liek vám prinesú pripravený na priame podanie. Neexistujú žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie lieku počas podávania.

Váš lekár alebo lekárnik zabezpečí, aby ste nedostali Carbomedac po dátume expirácie uvedenom na označení obalu po slove EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Váš lekár alebo lekárnik zabezpečí, že injekčná liekovka sa bude uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom, pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Nesmie sa uchovávať v mrazničke.

Po zmiešaní s ďalšími roztokmi musí byť tento roztok použitý okamžite, alebo sa môže uchovávať 24 hodín, nie dlhšie, pri teplote 2 °C - 8 °C. Váš lekár alebo lekárnik zabezpečí dodržiavanie týchto skladovacích podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Váš lekár alebo lekárnik vyhodí lieky, ktoré sa už nepoužívajú. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Carbomedac obsahuje

- Liečivo je karboplatina.
- Ďalšia zložka je voda pre injekcie.

Ako vyzerá Carbomedac a obsah balenia

Carbomedac je bezfarebný až bledožltý číry koncentrát na infúzny roztok. Každý ml koncentráta obsahuje 10 mg karboplatiny.

Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg karboplatiny.

Každá 15 ml injekčná liekovka obsahuje 150 mg karboplatiny.

Každá 45 ml injekčná liekovka obsahuje 450 mg karboplatiny.

Každá 60 ml injekčná liekovka obsahuje 600 mg karboplatiny.

Každá 100 ml injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg karboplatiny.

Balenia obsahujú 1 a 10 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Telefón: +49 4103 8006-0

Fax: +49 4103 8006-100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Carbomedac
Francúzsko	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Nemecko	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taliansko	Carboplatino medac
Nórsko	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Carbomedac
Slovenská republika	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švédsko	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

pal (SK) Carbomedac 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 08/2023

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Použitie/zaobchádzanie

Karboplatina je mutagénna a potenciálne karcinogénna látka. Pri príprave a aplikácii lieku sa musia dodržiavať zásady bezpečného zaobchádzania s nebezpečnými materiálmi. Prípravu musí vykonávať školený personál, ktorý má vhodné ochranné rukavice, masku a ochranný oblek na jedno použitie.

Karboplatina sa nesmie používať s predmetmi obsahujúcimi hliník (napr. komponenty infúzných súprav, injekčné striekačky a ihly), pretože karboplatina reaguje s hliníkom. Môže to mať za následok precipitáciu a následné zníženie antineoplastickej aktivity.

Čas použiteľnosti po otvorení obalu a príprave infúzneho roztoku na priame použitie

Chemická a fyzikálna stabilita sa preukázala pri použití infúzneho roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) počas 72 hodín pri izbovej teplote a pri použití infúzneho roztoku NaCl 9 mg/ml (0,9 %) počas 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C pri uchovávaní s ochranou pred svetlom. Odporúča sa však použiť infúzny roztok okamžite po rekonštitúcii s infúznym roztokom NaCl 9 mg/ml (0,9 %).

Z mikrobiologického hľadiska by sa liek mal použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávaní a podmienky pred použitím je zodpovedný používateľ. Za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nevykonalo pri dodržaní kontrolovaných a overených aseptických podmienok.

Riedenie

Obsah injekčnej liekovky sa môže riediť infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %) na koncentráciu v rozsahu 0,4 mg/ml - 2 mg/ml alebo infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na koncentráciu 2 mg/ml.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.