

## Navodilo za uporabo

### Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

karboplatin

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Karboplatin medac in za kaj ga uporabljamo**

Ime vašega zdravila je »Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje«, vendar bo v preostalem delu navodila imenovano samo »Karboplatin medac«.

#### **Kaj je zdravilo Karboplatin medac**

Zdravilo Karboplatin medac vsebuje karboplatin, ki spada v skupino zdravil, znanih kot koordinacijske spojine platine, ki se uporabljajo za zdravljenje raka. Injekcijo boste prejeli v bolnišnici.

#### **Za kaj uporabljamo zdravilo Karboplatin medac**

Zdravilo Karboplatin medac se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst raka jajčnikov in pljuč (rak jajčnika epiteljskega izvora, drobnocelični pljučni rak).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Karboplatin medac**

##### **Ne uporabljajte zdravila Karboplatin medac**

- če ste alergični na karboplatin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na drugo zdravilo, ki spada v skupino spojin, ki vsebujejo platino.
- če dojite.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate neravnovesje krvnih celic (hudo mielosupresijo).
- če imate tumor, ki krvavi.
- če boste hkrati prejeli cepivo proti rumeni mrzlici.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas in če se še niste posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom, storite to čim prej, preden prejmete injekcijo.

Zdravilo Karboplatin medac ponavadi dobite v bolnišnici. Sami ne boste ravnali s tem zdravilom. Zdravilo vam bo dal zdravnik, med zdravljenjem in po njem pa vas bo pozorno ter pogosto opazoval. Pred vsakim odmerkom zdravila vam bodo opravili krvne preiskave.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Karboplatin medac, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro

- če ste imeli kadar koli alergijsko reakcijo na zdravila, ki vsebujejo platino, kot je oksiplatin,
- če ledvice ne delujejo pravilno. V tem primeru bo zdravnik morda izvajal pogostejše preiskave,
- če ste noseči ali če obstaja možnost, da ste noseči; glejte spodnje poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«,
- če imate glavobol, ste zmedeni, imate epileptične napade in motnje vida, od zamegljenega vida do izgube vida,
- če ste izjemno utrujeni in zadihani ter imate zmanjšano število rdečih krvnih teles, samostojno ali v kombinaciji z majhnim številom trombocitov, nenormalnim pojavom modric in boleznijo ledvic z malo ali nič uriniranja (simptomi hemolitičnega uremičnega sindroma),
- če imate zvišano telesno temperaturo (temperatura 38 °C ali višja) ali vas mrazi, kar so lahko znaki okužbe. V tem primeru se **nemudoma** posvetujte z zdravnikom. Obstaja nevarnost okužbe krvi,
- če imate motnje vida,
- če se razvije nenormalen občutek na koži, kot je otopelost, mravljinčenje in zbadanje,
- če bruha. V tem primeru vam lahko zdravnik predpiše zdravila za preprečevanje bruhanja,
- če imate kakršne koli težave s sluhom,
- če ste pred kratkim prejeli katero koli cepivo ali ste naročeni na kakršno koli cepljenje. Med zdravljenjem s karboplatinom se ne smete cepiti z »živim« ali »atenuiranim« cepivom, kot je cepivo proti rumeni mrzlici.

Med zdravljenjem s karboplatinom boste prejeli zdravila, ki bodo pomagala zmanjšati smrtno nevaren zaplet, imenovan sindrom tumorske lize, ki ga povzroča kemično neravnovesje v krvi zaradi razgradnje rakavih celic, ki sproščajo svojo vsebino v krvni obtok.

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas in če se še niste posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom, storite to čim prej, preden prejmete injekcijo.

## Druga zdravila in zdravilo Karboplatin medac

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Povejte zdravniku, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj lahko medsebojno delujejo z zdravilom Karboplatin medac:

- Če jemljete zdravila, ki lahko vplivajo na število celic v krvi.
- Če jemljete zdravila, za katere je znano, da so toksična za ledvice.
- Pri zdravljenju s karboplatinom ne smete prejeti **cepiva proti rumeni mrzlici** (glejte tudi »Ne uporabljajte zdravila Karboplatin medac«), saj se poveča tveganje za razvoj rumene mrzlice, ki lahko povzroči smrt.
- Ko vas zdravijo s karboplatinom, vam ne smejo dati nobenih **cepiv z živimi virusi**, saj obstaja tveganje za razvoj bolezni, proti katerim vas cepijo, kar lahko povzroči smrt.
- Karboplatin lahko zmanjša učinek antiepileptikov (npr. **fenitoina** in **fosfenitoina**).
- Karboplatin lahko zmanjša učinkovitost zdravil, ki jih jemljete proti strjevanju krvi (**antikoagulantov**). Zato je treba med sočasno uporabo pogosteje preverjati sposobnost strjevanja krvi.
- Sočasna uporaba karboplatina s **kelatorji** (sredstva, ki se kemično vežejo na karboplatin) lahko zmanjša protitumorski učinek karboplatina.
- Toksičnost karboplatina lahko močno vpliva na ledvice in sluh, če se daje sočasno z zdravili, za katera je znano, da poškodujejo ledvice in ušesa, npr. antibiotiki, imenovani **aminoglikozidi** (zdravila za preprečevanje/zdravljenje nekaterih okužb) ali **diuretiki Henlejeve zanke** (»tablete za odvajanje vode«).
- Sočasna uporaba karboplatina s **ciklosporinom**, **takrolimusom** in **sirolimusom** (uporabljajo se za zaviranje imunskega sistema pri avtoimunih boleznih ali presaditvi organov) lahko oslabi

imunski sistem, kar poveča tveganje okužb. Oslabljen imunski sistem vodi do tveganja povečanega nastajanja belih krvnih celic.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### Nosečnost

Med nosečnostjo se ne smete zdraviti z zdravilom Karboplatin medac, razen če vam ga je izrecno priporočil vaš zdravnik. Če se z zdravilom Karboplatin medac zdravite med nosečnostjo, se morate posvetovati z zdravnikom o morebitnih tveganjih za pojav učinkov na nerojenega otroka.

Ženske v rodni dobi morajo pred in med zdravljenjem in najmanj 6 mesecev po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Če med zdravljenjem z zdravilom Karboplatin medac zanosite, se pogovorite z zdravnikom glede genetskega svetovanja, saj lahko zdravilo Karboplatin medac povzroči poškodbe vašega nerojenega otroka.

#### Dojenje

Ni znano, ali karboplatin prehaja v materino mleko, zato med zdravljenjem z zdravilom Carbomedac ne smete dojiti. Če vaš zdravnik meni, da je zdravljenje z zdravilom Carbomedac nujno potrebno, je treba dojenje prekiniti.

#### Plodnost

Zdravilo Karboplatin medac lahko povzroča genetske poškodbe, npr. mutacije semenčic. Moškim, ki prejemajo zdravilo Karboplatin medac, svetujemo, naj ne zaplodijo otroka med zdravljenjem in najmanj 3 mesecev po njem. Zaradi možnosti trajne neplodnosti kot posledice zdravljenja s karboplatinom naj se pred zdravljenjem posvetujejo o možnostih za shranitev sperme.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Karboplatin lahko povzroči slabost, bruhanje, nepravilnosti vida in motnje sluha, kar lahko zmanjša vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Ne vozite in ne upravljajte strojev, če imate katerega koli od teh simptomov.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Karboplatin medac**

Vašo injekcijo vam bo vedno dal zdravnik. Ponavadi se daje v obliki kapalne infuzije s počasnim injiciranjem (infundiranjem) v veno (intravensko), dajanje pa ponavadi traja od 15 do 60 minut. Če potrebujete kakršne koli dodatne informacije, se posvetujte z zdravnikom, ki vas zdravi.

Odmerek je odvisen od vaše telesne višine in mase ter rezultatov krvnih preiskav in preiskav delovanja ledvic. Primeren odmerek bo določil zdravnik. Zdravilo bo pred uporabo razredčil.

### **Uporaba pri odraslih**

Priporočeni odmerek je 400 mg/m<sup>2</sup> površine telesa (ki se izračuna na podlagi vaše višine in mase).

### **Težave z ledvicami**

Če imate težave z ledvicami, bo zdravnik morda zmanjšal odmerek in bo pogosteje opravljal krvne preiskave ter spremljal delovanje ledvic.

Med zdravljenjem z zdravilom Karboplatin medac vam bo morda slabo ali boste bruhal. Pred zdravljenjem z zdravilom Karboplatin medac vam bo zdravnik morda dal drugo zdravilo za ublažitev teh učinkov.

Med posameznimi odmerki zdravila Karboplatin medac je ponavadi štiritedenski premor. Zdravnik bo morda po dajanju zdravila Karboplatin medac vsak teden opravljal krvne preiskave, da bo določil primeren naslednji odmerek.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Karboplatin medac, kot bi smeli**

Ni verjetno, da vam bodo dali preveč zdravila Karboplatin medac. Vendar če se to zgodi, se lahko pojavijo mielosupresija (vaš kostni mozeg morda ne bo mogel proizvajati novih krvnih celic). To lahko na primer vodi do hitrega nastajanja modric. Imeli bi lahko tudi težave z ledvicami in jetri ter težave s sluhom. Če vas skrbi, da so vam dali preveč zdravila, ali če imate kakršna koli vprašanja o odmerku, ki so vam ga dali, se posvetujte z zdravnikom, ki vam daje zdravilo.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Karboplatin medac**

Ni verjetno, da boste izpustili odmerek zdravila, saj bo zdravnik imel navodila, kdaj vam mora dati zdravilo. Če mislite, da ste izpustili odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Karboplatin medac**

Zdravnik se bo odločil, kdaj morate prenehati jemati zdravilo Karboplatin medac.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pomembni neželeni učinki ali simptomi, na katere morate biti pozorni – in kako ukrepati, če se pojavijo**

**Če menite, da imate katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali simptomov, se takoj posvetujte z zdravnikom.**

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- zmanjšanje števila belih krvničk (zaradi česar so verjetnejše okužbe);
- zmanjšanje števila rdečih krvničk, kar lahko povzroči bledico kože, šibkost ali zasoplost (slabokrvnost);
- zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov) v krvi (poveča se tveganje za krvavitev ali podplutbe).

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- okužbe (morebitni znaki okužbe so lahko boleče grlo, povišana telesna temperatura, mrzlica);
- nenavadno nastajanje modric ali krvavitve (na primer krvavitve iz dlesni, kri v izbruhanini ali urinu, pojav nepričakovanih modric ali počenih žil [počenih ven]);
- alergijske reakcije, vključno z izpuščajem, rdečino, koprivnico, srbenjem in povišano telesno temperaturo;
- huda alergijska reakcija (anafilaksa). Tovrstna reakcija se najpogosteje pojavi v nekaj minutah po prejetju zdravila Karboplatin medac. Med simptomi hude alergijske reakcije so nenadno piskanje ali stiskanje v prsnem košu, otekanje vek, obraza ali ustnic, izpuščaj, srbenje, povišana telesna temperatura;
- zmanjšanje globokih kitnih refleksov (refleks mišice, da se skrči ob udarcu na kito);
- neobičajni občutki na koži, kot je omrtvičenost, mravljinčenje, ščemenje;
- težave z vidom;
- poškodovanje ušes (ototoksičnost), npr. zvonjenje v ušesih, izguba sluha;
- kardiovaskularna bolezen (neželeni učinki, ki zadevajo obtočilni sistem; to je sistem, po katerem krožita kri in limfa);
- bolezen pljuč;

- resno stanje pljuč, povezano s kratko sapo, težavami pri dihanju in/ali z brazgotinjenjem pljuč (intersticijska pljučna bolezen);
- težave z dihanjem ali piskanje v prsnem košu pri dihanju;

#### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- simptomi osrednjega živčevja, pogosto povezani z zdravili, ki jih boste morda jemali, da vam ne bi bilo slabo ali da ne bi bruhalo;
- zvišana telesna temperatura in mrzlica brez znakov okužbe.

#### **Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)**

- izguba vida;
- splošno slabo počutje z visoko telesno temperaturo zaradi nizkih ravni belih krvničk (febrilna nevtropenija);
- huda, smrtno nevarna okužba telesa in krvi s poslabšanim delovanjem organov, pogosto imenovana zastrupitev krvi (sepsa/septični šok);
- vnetje kože z luščenjem kože.

#### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- možganska kap;
- vnetje vidnega živca;
- popuščanje srca;
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom;
- zamašitev arterije (embolija);
- rdečina, otekanje in bolečina ali odmrla koža okrog mesta injiciranja (reakcije na mestu injiciranja);
- iztekanje v tkivo v okolici mesta, kjer ste prejeli injekcijo (ekstravazacija na mestu injiciranja);
- skupina simptomov, kot so glavobol, spremenjeno duševno stanje, epileptični napadi in motnje vida, od zamegljenega vida do izgube vida (simptomi sindroma reverzibilne posteriorne levkoencefalopatije, redke nevrološke motnje);
- bolezen možganov, ki jo povzroči škodljiva snov ali okužba (encefalopatija);
- vnetje trebušne slinavke;
- mišični krči, oslabele mišice, zmedenost, izguba ali motnje vida, nepravilen srčni utrip, odpoved ledvic ali nenormalne vrednosti krvnih preiskav (simptomi sindroma tumorske lize, ki ga lahko povzroči hiter razpad tumorskih celic, glejte poglavje 2);
- bolezni koronarnih žil.

#### **Drugi možni neželeni učinki**

**Če menite, da imate katerega koli od naslednjih neželenih učinkov ali simptomov, se čim prej posvetujte z zdravnikom.**

#### **Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- slabost (navzea) ali bruhanje;
- bolečine v trebuhu.

#### **Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- drugačen okus jedi;
- driska, zaprtje, vnetje sluznice;
- izpadanje las;
- kožne bolezni;
- mišično-skeletne motnje (stanje, ki prizadene mišice, sklepe, kite in živce);
- nenavaden občutek utrujenosti ali šibkosti (astenija).

#### **Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)**

- bolečina v mišicah, bolečina v sklepkih.

**Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- nezadostna količina vode v telesu (dehidracija);
- izguba apetita;
- nizek krvni tlak
- visok krvni tlak;
- vnetje ustne sluznice;
- koprivnica (kožna alergija z razvojem srbečice in izpuščajev);
- izpuščaj;
- rdečina kože;
- srbenje;
- splošno slabo počutje (bolehnost).

**Nekateri drugi neželeni učinki, ki jih lahko ugotovi samo zdravnik, vključujejo:****Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)**

- psolabšano delovanje ledvic;
- zmanjšan očistek kreatinina (očistek kreatinina pokaže delovanje ledvic);
- povečanje koncentracije sečnine v krvi;
- nenormalne vrednosti jetrnih encimov;
- zmanjšanje koncentracij soli v krvi, običajno brez očitnih kliničnih znakov ali simptomov.

**Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)**

- urogenitalne bolezni (stanja, ki prizadenejo sečila in spolovila);
- povečana raven bilirubina v krvi;
- povečana raven kreatinina in v krvi;
- povečana raven sečne kisline v krvi, ki lahko povzroči putiko.

**Zelo redki (pojavi se lahko pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)**

- poročali so o promielocitni levkemiji (raku krvi in kostnega mozga), ki se je prvič pojavila 6 let po samostojnem zdravljenju in obsevanju.

**Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- oslajeno delovanje jeter, okvara ali odmrtje jetrnih celic;
- rak, ki ga povzroči kemoterapija;
- zmanjšano nastajanje krvnih celic v kostnem mozgu (odpoved kostnega mozga);
- akutna ledvična odpoved, zmanjšano število rdečih krvničk [mikroangiopatična hemolitična anemija] in majhno število trombocitov [krvnih ploščic] (hemolitično-uremični sindrom);
- nizka raven natrija v krvi, ki lahko povzroči zmedenost, trzanje mišic ali nenormalen srčni ritem (hiponatriemija);
- okužba pljuč.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Karboplatin medac

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila vam ne bo treba shranjevati. Prinesli vam ga bodo pripravljenega za takojšnjo uporabo. Posebnih pogojev za shranjevanje tega zdravila med dajanjem ni.

Zdravnik ali farmacevt bosta poskrbela, da zdravila Karboplatin medac ne boste prejeli po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Zdravnik ali farmacevt morata poskrbeti, da je viala shranjena v zunanji ovojnini zaradi zaščite pred svetlobo, pri temperaturi do 25 °C. Zdravila se ne sme zamrzovati.

Kadar se meša z drugimi raztopinami, je treba raztopino porabiti takoj ali pa za največ 24 ur shraniti pri temperaturi 2 °C – 8 °C. Zdravnik ali farmacevt bosta poskrbela za upoštevanje teh zahtev za shranjevanje.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Zdravila, ki jih ne uporabljate več, bo odstranil zdravnik ali farmacevt. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Karboplatin medac

- Učinkovina je karboplatin.
- Druga sestavina zdravila je voda za injekcije.

### Izgled zdravila Karboplatin medac in vsebina pakiranja

Zdravilo Karboplatin medac je brezbarven do svetlo rumen bister koncentrat za raztopino za infundiranje.

1 ml koncentrata vsebuje 10 mg karboplatina.

Ena 5 ml viala vsebuje 50 mg karboplatina.

Ena 15 ml viala vsebuje 150 mg karboplatina.

Ena 45 ml viala vsebuje 450 mg karboplatina.

Ena 60 ml viala vsebuje 600 mg karboplatina.

Ena 100 ml viala vsebuje 1000 mg karboplatina.

Pakiranja vsebujejo po 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemčija

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Danska	Carbomedac
Francija	Carboplatine medac 10 mg/mL solution à diluer pour perfusion
Italija	Carboplatino medac
Nemčija	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norveška	Carbomedac 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Carbomedac
Slovaška	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Slovenija	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 7. 2023.**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporaba/ravnanje

Karboplatin je mutagena in potencialno kancerogena snov. Pri pripravi in dajanju zdravila je treba upoštevati previdnostne ukrepe za varno ravnanje z nevarnimi snovmi. Zdravilo mora pripraviti usposobljeno osebje, ki nosi ustrezne zaščitne rokavice, halje za enkratno uporabo in maske.

Karboplatina se ne sme dajati z infuzijskimi seti, brizgami in injekcijskimi iglami, ki vsebujejo aluminij, ker karboplatin reagira z aluminijem. To lahko povzroči obarjanje in posledično zmanjšano antineoplastično delovanje.

Rok uporabnosti po odprtju vsebnika in pripravi raztopine za infundiranje

Raztopina, razredčena s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje, ostane kemično in fizično stabilna 72 ur, če je shranjena pri sobni temperaturi, raztopina, razredčena z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, pa do 24 ur, če je shranjena pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in zaščitena pred svetlobo. Kljub temu je priporočljivo raztopino za infundiranje, pripravljeno z 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje, uporabiti takoj po pripravi.

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

Razredčitev

Zdravilo se lahko razredči s 5-% (50 mg/ml) raztopino glukoze za infundiranje do koncentracij od 0,4 mg/ml do 2 mg/ml ali z 0,9-% (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za infundiranje do koncentracije 2 mg/ml.

Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.