

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Carboplatin Kabi 10 mg/ml**  
**koncentrát na infúzny roztok**  
**(50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml a 600 mg/60 ml)**  
karboplatina

Názov vášho lieku je „Carboplatin Kabi 10 mg/ml, koncentrát na infúzny roztok“, ale v ďalších častiach tejto písomnej informácie ho budeme označovať ako „Carboplatin Kabi“.

**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 alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Carboplatin Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carboplatin Kabi
3. Ako používať Carboplatin Kabi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carboplatin Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Carboplatin Kabi a na čo sa používa**

#### **Čo je Carboplatin Kabi**

Carboplatin Kabi obsahuje liečivo karboplatinu, ktorá patrí do skupiny liekov známej pod názvom koordinačné zlúčeniny platiny, ktoré sa používajú na liečbu nádorových ochorení.

#### **Na čo sa Carboplatin Kabi používa**

Tento liek sa používa na liečbu pokročilého nádorového ochorenia vaječníkov a malobunkového nádorového ochorenia pľúc.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carboplatin Kabi**

#### **Nepoužívajte Carboplatin Kabi:**

- ak ste alergický na karboplatinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek toho lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte závažné problémy s vašimi obličkami (klírens kreatinínu sa rovná alebo je menší ako 30 ml/min)
- ak máte nerovnováhu krvínek (závažná myelosupresia)
- ak máte nádor, ktorý krváca
- súbežne s vakcínou proti žltej zimnici

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka a doteraz ste sa o tom nerozprávali s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, odporúča sa informovať lekára alebo zdravotnú sestru čo najskôr a pred podaním infúzie.

Carboplatin Kabi sa zvyčajne podáva pacientom v nemocnici. Za normálnych okolností nesmiete s týmto liekom manipulovať. Tento liek vám podá váš lekár alebo zdravotná sestra a bude vás pozorne

a často sledovať počas liečby a po jej skončení. Pred každým podaním lieku vám budú robiť krvné testy.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Carboplatin Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

Ak ste tehotná alebo existuje možnosť, že ste tehotná.

Ak dojčíte.

Ak budete počas liečby týmto liekom pravdepodobne piť alkohol.

Ak máte bolesť hlavy, zmenu duševného stavu, záchvaty a poruchy videnia od rozmazaného videnia po stratu zraku, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa u vás vyvinie extrémna únava a dýchavičnosť so zníženým počtom červených krviniek (príznaky hemolytickej anémie), samostatne alebo v kombinácii s nízkym počtom krvných doštičiek, tvorbou nezvyčajných modrín (trombocytopenia) a ochorenie obličiek, pri ktorom vylučujete málo alebo žiadny moč (príznaky hemolytického uremického syndrómu), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte horúčku (teplotu vyššiu alebo rovnajúcu sa 38 °C) alebo zimnicu, ktoré by mohli byť prejavmi infekcie, ihneď informujte svojho lekára. Môže vám hroziť riziko vzniku infekcie krvi.

Ak vaše obličky nefungujú správne, účinky karboplatiny na krv (hematopoetický systém) sa zvýšia a predĺžia v porovnaní s pacientmi s normálnou funkciou obličiek. Keď vaše obličky nefungujú správne, lekár vás pravdepodobne bude kontrolovať častejšie.

V rámci liečby karboplatinou vám budú podávané lieky, ktoré zmiernujú potenciálne život ohrozujúcu komplikáciu s názvom syndróm nádorového rozpadu, ktorá je zapríčinená chemickými zmenami krvi z dôvodu rozpadu buniek nádorových ochorení, ktoré uvoľňujú svoj obsah do krvného obehu.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka a doteraz ste sa o tom nerozprávali s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, odporúča sa informovať lekára alebo zdravotnú sestru čo najskôr a pred podaním infúzie.

Tento liek sa pred podaním môže zriediť iným roztokom. Musíte sa o tom porozprávať so svojim lekárom, aby ste sa uistili, že je to pre vás vhodné.

### **Iné lieky a Carboplatin Kabi**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, musíte to povedať svojmu lekárovi, pretože môže ovplyvňovať účinok karboplatiny:

- iné lieky, o ktorých je známe, že sú škodlivé pre vaše obličky (napr. aminoglykozidové antibiotiká)
- iné lieky, o ktorých je známe, že poškadzujú sluch a udržiavanie rovnováhy zabezpečovanej ušom (napr. aminoglykozidové antibiotiká, furosemid (slučkové diuretiká) [používané na liečbu srdcového zlyhávania a opuchu], vankomycín, kapreomycín)
- iné lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému (napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus a iné lieky proti nádorovým ochoreniam)
- vakcína proti žltej zimnici a iné živé vakcíny
- lieky používané na zabránenie tvorby krvných zrazenín, napr. warfarín.
- fenytoín a fosfenytoín (používaný na liečbu rôznych typov kŕčov a záchvatov)
- chelátotvorné látky (látky viažuce sa na karboplatinu, ktoré takto znižujú jej účinok)
- slučkové diuretiká (používané na liečbu hypertenzie a opuchu)

### **Carboplatin Kabi a jedlo, nápoje a alkohol**

Nie je známa interakcia medzi karboplatinou a alkoholom. Musíte sa však poradiť so svojim lekárom, pretože karboplatina môže ovplyvniť schopnosť pečene vyrovnávať sa s alkoholom.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vás začnú liečiť týmto liekom.

Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka a doteraz ste sa o tom nerozprávali s vaším lekárom alebo zdravotnou sestrou, odporúča sa informovať lekára alebo zdravotnú sestru čo najskôr a pred podaním infúzie.

#### **Tehotenstvo**

Karboplatinou vás nesmú liečiť počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jasne stanovené vaším lekárom. Štúdie na zvieratách preukázali možné riziko abnormalít u vyvíjajúceho sa plodu. Ak sa liečite karboplatinou počas tehotenstva, mali by ste sa porozprávať so svojim lekárom o možnom riziku účinkov na vaše nenarodené dieťa. Ženy v reprodukčnom veku musia počas a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby karboplatinou používať účinnú metódu antikoncepcie. Genetické poradenstvo v tehotenstve sa odporúča vzhľadom na to, že ak počas liečby karboplatinou dôjde k otehotneniu, môže vzniknúť genetické poškodenie. Genetické poradenstvo sa odporúča aj pacientkam, ktoré si želajú mať deti po liečbe karboplatinou.

#### **Dojčenie**

Nie je známe, či sa karboplatina vylučuje do materského mlieka. Počas liečby liekom Carboplatin Kabi by ste preto mali prestať dojčiť.

#### **Plodnosť**

Karboplatina môže spôsobiť genetické poškodenie. Ženy majú byť poučené, aby na zabránenie otehotnenia používali účinnú metódu antikoncepcie pred liečbou a počas nej. Ženám, ktoré sú tehotné, alebo otehotneli počas liečby sa má poskytnúť genetické poradenstvo.

Mužom liečeným karboplatinou sa odporúča, aby nespodili dieťa počas liečby a najmenej 3 mesiace po jej skončení. Vzhľadom na možnosť vzniku trvalej neplodnosti majú byť pred liečbou informovaní o možnosti konzervácie spermií.

Poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Karboplatina neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Buďte však veľmi opatrní pri prvom podaní karboplatiny, hlavne ak máte závraty alebo sa cítite neistý.

### **3. Ako používať Carboplatin Kabi**

Infúziu vám bude vždy podávať zdravotná sestra alebo lekár. Zvyčajne sa podáva pomalou kvapkovou infúziou do žily (intravenózne) a podanie zvyčajne trvá 15 až 60 minút. Ak potrebujete akúkoľvek ďalšiu informáciu, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ktorá vám podala alebo bude podávať infúziu. Veľkosť vašej dávky bude závisieť od vašej výšky a telesnej hmotnosti, funkcie krvotvorného (hematopoetického) systému a funkcie obličiek. Lekár pre vás určí najvhodnejšiu dávku. Infúzia sa zvyčajne pred použitím zriedi.

#### **Dospelí**

Zvyčajná dávka je 400 mg/m<sup>2</sup> telesného povrchu (vypočíta sa podľa vašej výšky a hmotnosti).

#### **Starší pacienti**

Môže sa použiť zvyčajná dávka pre dospelých pacientov, no lekár môže zvoliť aj použitie inej dávky.

#### **Problémy s obličkami**

Množstvo podanej dávky sa môže meniť v závislosti od toho, ako dobre pracujú vaše obličky. Ak

trpíte problémami s obličkami, váš lekár môže znížiť dávku a vykonávať častejšie krvné testy a tiež sledovať funkciu obličiek. Tento liek podá lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou nádorového ochorenia.

### **Deti a dospelí**

Nie je dostatok skúseností s použitím karboplatiny u detí, aby bolo možné odporučiť špecifické dávkovanie.

Počas liečby karboplatinou môžete cítiť nevoľnosť. Pred liečbou týmto liekom vám lekár môže dať iný liek, ktorý zmierni tieto príznaky.

Medzi každou dávkou karboplatiny bude zvyčajne prestávka 4 týždne. Váš lekár bude chcieť každý týždeň po podaní tohto lieku vykonať niektoré krvné testy, aby mohol rozhodnúť o správnej veľkosti nasledujúcej dávky.

### **Ak dostanete viac Carboplatin Kabi, ako máte**

Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľa karboplatiny. Ak sa však takýto prípad vyskytne, môžete mať problémy s vašimi obličkami, pečeňou, zrakom, sluchom a môžete mať nízky počet bielych krviniek. Ak sa obávate, že ste dostali príliš veľkú dávku, alebo ak máte akékoľvek otázky o podanej dávke, informujte sa u lekára alebo zdravotnej sestry, ktorý(á) vám liek podal(a).

### **Ak vynecháte dávku Carboplatin Kabi**

Je nepravdepodobné, že vynecháte dávku vášho lieku, pretože lekár bude mať záznamy o tom, kedy vám má liek podať. Ak si myslíte, že ste vynechali svoju dávku, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o použití tohto lieku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich stavov:

- nezvyčajná tvorba modrín, krvácanie alebo príznaky infekcie, ako sú bolesť hrdla a vysoká teplota
- závažné svrbenie kože (s prítomnosťou hrčiek) alebo opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém) a môžete mať pocit, že omdlievate.
- stomatitída/mukozitída (napr. zápal pier alebo vredy v ústach)

### **Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb**

- útlm kostnej drene, charakterizovaný závažným znížením počtu bielych krviniek, čím sa zvyšuje náchylnosť k infekciám (leukopénia, neutropénia).
- zníženie počtu krvných doštičiek, čím sa zvyšuje riziko tvorby modrín a krvácania (trombocytópénia)
- anémia (stav, keď sa zníži počet červených krviniek, čo spôsobuje únavu)
- znížená funkcia vašich obličiek (zvýšenie hladiny kreatinínu a močoviny vo vašej krvi). Váš lekár vás možno bude chcieť sledovať
- mierne zhoršenie sluchu (nemožnosť počuť vysoké frekvencie)
- nezvyčajné hladiny pečeňových enzýmov a výsledky pečeňových testov. Váš lekár vás možno bude chcieť sledovať
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi, čo môže spôsobiť dnu (hyperurikémiu)
- pocit na vracanie alebo vracanie
- bolesť žalúdka a kŕč
- nezvyčajné pocity únavy alebo slabosti

- zníženie hladín solí vo vašej krvi (sodík, draslík, vápnik, horčík). Váš lekár vás možno bude chcieť sledovať

**Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb**

- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie (hemoragické komplikácie)
- hnačka, zápcha, boľavé pery alebo vredy v ústach (mukozitída)
- alergické reakcie vrátane vyrážky, žihľavky, začervenania kože, svrbenia a vysokej teploty
- zvonenie v ušiach (tinitus), poškodenie a strata sluchu
- mravčenie (periférna neuropatia), slabosť, brnenie alebo znecitlivenie
- vypadávanie vlasov
- pocit nepohody
- príznaky podobné chrípke
- strata alebo nedostatok telesnej sily
- poruchy pľúc, zjazvenie a zhrubnutie pľúc s ťažkosťami s dýchaním. intersticiálna choroba pľúc (zápal pľúc), ktorá môže byť smrteľná.
- znížené hlboké šľachové reflexy
- infekcie
- poruchy vnímania
- zmeny chuti
- poruchy zraku, vrátane dočasnej straty zraku
- kardiovaskulárne poruchy
- poruchy kože
- svrbiaca kožná vyrážka (urtikária)
- pocit svrbenia (pruritus)
- červená vyrážka (erytematózna vyrážka)
- porucha kostrovej sústavy
- zdravotné ťažkosti postihujúce močové cesty a pohlavné orgány (urogenitálna porucha)
- Zvýšenie hladiny kreatinínu, bilirubínu a kyseliny močovej vo vašej krvi. Lekár vás bude chcieť sledovať.

**Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb**

- nádorové ochorenie zapríčinené chemoterapiou alebo ožarovaním – sekundárne malignity (zhubné nádory)
- horúčka a triaška bez dôkazu infekcie
- začervenanie, opuch a bolesť alebo odumretá koža okolo miesta vpichu injekcie (reakcie v mieste podania injekcie)

**Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb**

- pocit nepohody s vysokou teplotou v dôsledku nízkych hodnôt bielych krviniek (febrilná neutropénia)
- strata chuti do jedla (anorexia)
- závažné poškodenie funkcie pečene, poškodenie alebo odumretie pečenevých buniek. Váš lekár vás možno bude chcieť sledovať
- zápal očného nervu, ktorý môže spôsobiť úplnú alebo čiastočnú stratu zraku (optická neuritída)
- závažné alergické reakcie (anafylaxia/anafylaktické reakcie)
- symptómy závažných alergických reakcií zahŕňajú náhly chrapot alebo pocit tlaku na hrudi, opuchnutie očných viečok, tváre alebo pier, nával horúčavy do tváre, hypotenziu, tachykardiu, urtikáriu, dyspnoe, závraty a anafylaktický šok
- nízke hladiny sodíka vo vašej krvi (hyponatriémia)

**Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb**

- zlyhávanie srdca
- krvácanie do mozgu, ktoré môže mať za následok mŕtvicu alebo stratu vedomia
- náhle upchatie artérie (embólia), vysoký krvný tlak, nízky krvný tlak

### **Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Hemolyticko-uremický syndróm je ochorenie charakterizované náhlým zlyhaním obličiek, teda nízkym alebo žiadnym vylučovaním moču, znížením počtu červených krviniek (príčina nadmernej únavy) a krvných doštičiek.
- nezvyčajná tvorba modrín alebo krvácanie a prejavy infekcie
- dehydratácia
- zápal pier alebo vredy v ústach
- Svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo poruchy zraku, nepravidelný srdcový tep, zlyhanie obličiek alebo abnormálne výsledky krvných testov (príznaky syndrómu nádorového rozpadu, ktoré môžu byť zapríčinené rýchlym rozpadom nádorových buniek) (pozri časť 2).
- Skupina príznakov ako bolesť hlavy, zmenené mentálne funkcie, záchvaty a abnormálne videnie od rozmazaného po stratu zraku (príznaky syndrómu reverzibilnej posteriórnej leukoencefalopatie, zriedkavej neurologickej poruchy)
- Pankreatitída
- Pľúcna infekcia
- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Carboplatin Kabi**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením injekčných liekoviek: Uchováajte pri teplote do 25 °C. Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriedení: Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím, po zriedení v 5 % glukóze, bola preukázaná počas 96 hodín pri 2 °C až 8 °C a 96 hodín pri 20 °C až 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím, po zriedení v 0,9 % chloride sodnom, bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 °C až 8 °C a 8 hodín pri 20 °C až 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali prekročiť 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie vykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Carboplatin Kabi obsahuje**

- Liečivo je karboplatina. Jeden ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 10 mg karboplatiny. Jedna 5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg karboplatiny. Jedna 15 ml injekčná liekovka obsahuje 150 mg karboplatiny. Jedna 45 ml injekčná liekovka obsahuje 450 mg karboplatiny. Jedna 60 ml injekčná liekovka obsahuje 600 mg karboplatiny.
- Ďalšia zložka je voda na injekcie.

#### **Ako vyzerá Carboplatin Kabi a obsah balenia**

Carboplatin Kabi je číry, bezfarebný až svetložltý roztok bez viditeľných častíc. Každý mililiter (ml) koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 10 miligramov (mg) karboplatiny. Tento liek je dostupný v čírych, bezfarebných injekčných liekovkách zo skla typu I s chlórbutylovými a brómobutylovými gumovými zátkami so zeleným (6 ml), modrým (20 ml), červeným (50 ml) a žltým (100 ml) hliníkovým flip-off uzáverom.

5 ml injekčná liekovka obsahuje 50 mg karboplatiny, 15 ml injekčná liekovka obsahuje 150 mg karboplatiny, 45 ml injekčná liekovka obsahuje 450 mg karboplatiny a 60 ml injekčná liekovka obsahuje 600 mg karboplatiny.

Štandardné injekčné liekovky sú dostupné v jednotlivých baleniach po 5 ml, 15 ml, 45 ml alebo 60 ml.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Fresenius Kabi s.r.o.  
Na strži 1702/65, Nusle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

#### **Výrobca:**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Nemecko

#### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Carboplatin Kabi
Nemecko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Carboplatin Fresenius Kabi
Estónsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Španielsko	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francúzsko	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Lotyšsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembursko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Holandsko	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poľsko	Carboplatin Kabi
Portugalsko	Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Rumunsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.**



---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Tento liek je len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

#### **Pokyny na riedenie**

Karboplatina môže interagovať s hliníkom a tvoriť čierny precipitát a/alebo sa môže znížiť jej účinok. Injekčné ihly, injekčné striekačky, katétre alebo infúzne súpravy obsahujúce hliníkové časti, ktoré môžu prísť do kontaktu s karboplatinou, sa nemajú používať na prípravu a podávanie karboplatiny.

Liek sa musí pred infúziou zriediť 5 % injekčným roztokom glukózy alebo 0,9 % injekčným roztokom chloridu sodného na koncentráciu od 0,5 mg/ml (500 mikrogramov/ml).

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím, po zriedení v 5 % glukóze, bola preukázaná počas 96 hodín pri 2 °C až 8 °C a 96 hodín pri 20 °C až 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pred použitím, po zriedení v 0,9 % chloride sodnom, bola preukázaná počas 24 hodín pri 2 °C až 8 °C a 8 hodín pri 20 °C až 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávaní pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali prekročiť 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie vykonalo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

Roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať či neobsahuje pevné čiastočky alebo zmenu sfarbenia. Roztok sa má použiť len ak je číry a bez viditeľných častíc.

#### **Pokyny na bezpečné zaobchádzanie s cytostatikami:**

1. Karboplatinu majú pripraviť na podanie len kvalifikovaní pracovníci, ktorí boli vyškolení v oblasti bezpečného používania chemoterapeutík.
2. Táto činnosť sa má vykonávať vo vyhradenom priestore.
3. Majú sa používať ochranné rukavice, maska na tvár a ochranné oblečenie.
4. Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému kontaktu lieku s očami. V prípade kontaktu s očami ich opláchnite vodou a/alebo fyziologickým roztokom.
5. Tehotné pracovníčky nemajú zaobchádzať s cytostatikami.
6. Likvidácii predmetov použitých na prípravu cytostatík (injekčné striekačky, injekčné ihly, atď.) sa má venovať náležitá pozornosť a postupovať opatrne. Zvyšný a biologický materiál sa môže zlikvidovať tak, že sa umiestni do polyetylénového vrecúška s dvojitém tesnením a spáli pri teplote 1 000 °C.
7. Pracovná plocha má byť pokrytá absorbujúcim jednorazovým papierom s vrstvou z plastu.
8. Na všetky injekčné striekačky a súpravy použite konektor luer-lock. Odporúča sa použiť hrubé injekčné ihly, aby sa minimalizoval tlak a možnosť tvorby aerosólov. Tvorbu aerosólov možno tiež znížiť použitím odvzdušňovacej ihly.

#### **Likvidácia**

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.