

Písomná informácia pre používateľa

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

karboplatina

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. 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 Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carboplatin Accord
3. Ako používať Carboplatin Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Carboplatin Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Carboplatin Accord a na čo sa používa

Carboplatin Accord je protinádorový liek. Liečba protinádorovým liekom sa niekedy nazýva protinádorová chemoterapia.

Carboplatin Accord sa používa na liečbu niektorých typov rakoviny pľúc a rakoviny vaječníkov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Carboplatin Accord

Nepoužívajte Carboplatin Accord

- ak ste alergický na karboplatinu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste v minulosti mali reakciu z precitlivenosti na podobné lieky obsahujúce platínu
- ak máte závažné problémy s obličkami
- ak máte menej krviniek ako normálne (váš lekár to zistí pomocou krvných testov)
- ak máte nádor, ktorý krváca
- ak plánuje očkovanie proti žltej zimnici alebo ste ju práve absolvovali

Ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného, pred podaním tohto lieku to povedzte vášmu lekárovi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Carboplatinu Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste tehotná, alebo ak existuje možnosť, že ste tehotná
- ak dojčíte
- ak máte mierne ochorenie obličiek. Váš lekár vás bude chcieť pravidelne sledovať
- ak ste starší (viac ako 65 rokov)

- ak ste sa v minulosti liečili cisplatinou alebo podobnými protinádorovými liekmi, karboplatina môže spôsobiť abnormality vo vašom nervovom systéme, ako je napríklad mravčenie alebo problémy so sluchom a zrakom. Váš lekár môže váš stav pravidelne posudzovať.
- ak máte bolesti hlavy, zmeny duševného stavu, záchvaty a poruchy videnie od rozmazania po stratu zraku
- ak sa u vás objaví 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 hemolyticko-uremického syndrómu).
- ak máte horúčku (teplotu vyššiu alebo rovnajúcu sa 38 °C) alebo zimnicu, ktoré môžu byť prejavmi infekcie. Môže vám hroziť riziko infekcie krvi.
Počas liečby karboplatinou vám podajú lieky, ktoré pomôžu znížiť potenciálne život ohrozujúcu komplikáciu známu ako syndróm z rozpadu nádoru, čo je spôsobené chemickými poruchami v krvi v dôsledku rozpadu rakovinových buniek, ktoré uvoľňujú svoj obsah do krvného obehu.

Iné lieky a Carboplatina Accord

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

- lieky, ktoré môžu znížiť počet buniek v krvi v rovnakom čase ako karboplatina, môžu vyžadovať zmeny dávkovania a frekvenciu liečby karboplatinou
- niektoré antibiotiká nazývané aminoglykozidy, vankomycín alebo kapreomycín, užívané súčasne s karboplatinou, môžu zvýšiť riziko problémov s obličkami alebo sluchom
- niektoré tabletky na odvodnenie (diuretiká) užívané súčasne s karboplatinou môžu zvýšiť riziko problémov s obličkami alebo sluchom
- živé alebo živé oslabené vakcíny (pre očkovaciu látku proti žltej zimnici pozri časť 2, **Nepoužívajte Carboplatin Accord**)
- lieky na riedenie krvi, napr. warfarín, užívaný súčasne s karboplatinou, môže vyžadovať zvýšenie frekvencie sledovania zrážania krvi
- fenytoín a fosfenytoín (používané na liečbu rôznych typov kŕčov a záchvatov) užívané súčasne s karboplatinou, môžu zvýšiť riziko záchvatov
- iné lieky, ktoré znižujú aktivitu imunitného systému (napr. cyklosporín, takrolimus, sirolimus)

Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali alebo mohli užívať aj iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis.

Carboplatin Accord s jedlom a nápojmi

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

Tehotenstvo, dojčenia 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.

Tehotenstvo

Vzhľadom na možné riziko vzniku vrodených defektov majú pacientky v plodnom veku používať účinnú metódu antikoncepcie pred liečbou karboplatinou a počas nej.

Dojčenie

Nie je známe, či sa karboplatina vylučuje do materského mlieka. Preto by ste počas liečby Carboplatinom Accord nemali dojčiť.

Plodnosť

Mužom liečeným karboplatinou sa odporúča, aby nespodil dieťa počas liečby a do 6 mesiacov po jej skončení. Pred liečbou sa odporúča vyhľadať poradenstvo o uchovaní spermií pre riziko nožnej nevratnej neplodnosti.

Liečba karboplatinou môže dočasne alebo trvalo znížiť plodnosť u mužov a žien. Ak máte obavy, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý môže znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako je nevoľnosť, zvracanie, zhoršenie zraku alebo zmeny videnia a sluchu.

3. Ako používať Carboplatin Accord

Tento liek sa podáva pomalou kvapkovou infúziou do žily a jej podanie trvá od 15 do 60 minút.

Dávka

Váš lekár pre vás určí najvhodnejšiu dávku karboplatiny a ako často sa má podávať.

Dávka bude závisieť od vášho zdravotného stavu, výšky a hmotnosti a od fungovania vašich obličiek. Váš lekár vám zo vzoriek krvi alebo moču povie, ako dobre fungujú vaše obličky. Taktiež vám môže kontrolovať poškodenie nervov a stratu sluchu. Medzi každou dávkou karboplatiny bude zvyčajne 4-týždňová prestávka.

Ak dostanete viac Carboplatinu Accord, ako máte

Tento liek vám budú podávať v nemocnici pod dohľadom lekára. Je nepravdepodobné, že dostanete príliš veľkú alebo príliš malú dávku, avšak ak máte nejaké obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak prestanete používať Carboplatin Accord

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledovných stavov, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**:

- nezvyčajná tvorba modrín, krvácanie alebo prejavy infekcie, ako je bolesť hrdla a vysoká teplota
- závažná alergická reakcia (anafylaxia/anafylaktické reakcie) – môže sa objaviť náhla svrbivá vyrážka (žihľavka), opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobovať ťažkosti pri prehltaní alebo dýchaní) a môžete mať pocit strácania vedomia
- hemolyticko-uremický syndróm (ochorenie charakterizované akútnym zlyhaním obličiek), znížená potreba močenia alebo krv v moči
- svalové kŕče, svalová slabosť, zmätenosť, strata alebo porucha zraku, nepravidelný srdcový rytmus, zlyhanie obličiek alebo výsledky krvných testov mimo normy (príznaky syndrómu z rozpadu nádoru, ktoré môžu byť spôsobené rýchlym rozpadom nádorových buniek) (pozri časť 2)
- cievna mozgová príhoda (náhle znecitlivenie alebo slabosť na tvári, ruke alebo nohe, najmä na jednej strane tela)
- upchatie krvných ciev (embólia a venookluzívne ochorenie), opuch alebo citlivosť nohy/ruky

- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Ide o závažné vedľajšie účinky. Možno budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

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

- únava, dýchavičnosť a bledosť spôsobená anémiou (stav zníženého počtu červených krviniek)
- pocit nutkania na vracanie (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie)
bolesť a kŕče brucha

Testy môžu tiež preukázať:

- zmeny červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (myelosupresia)
- zvýšenie hladiny močoviny v krvi
- zníženie hladiny sodíka, draslíka, vápnika a horčíka v krvi
- zníženie renálneho klírensu kreatinínu
- hladiny pečeňových enzýmov mimo normy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- hnačka alebo zápcha
- vyrážka a/alebo svrbenie kože
- zvonenie v ušiach alebo zmeny sluchu
- vypadávanie vlasov
- príznaky podobné chrípke
- prejavy infekcie, ako je horúčka alebo bolesť v hrdle
- príznaky závažnej alergickej reakcie zahŕňajú náhlu dýchavičnosť alebo napätie na hrudníku, opuch očných viečok, tváre alebo pier, sčervenenie tváre, nízky krvný tlak, rýchle búšenie srdca, žihľavka, dýchavičnosť, závrat a anafylaktický šok
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách, nohách, ramenách alebo nohách
- pocit pálenia alebo pichania
- znížený reflex šľachy
- zmeny chuti alebo strata chuti do jedla
- prechodné zhoršenie zraku alebo zmeny videnia
- srdcové poruchy
- napätie na hrudníku alebo piskot
- intersticiálna choroba pľúc (skupina pľúcnych porúch, pri ktorých dochádza k zápalu hlbokých pľúcnych tkanív)
- boľavé pery alebo vredy v ústach (poruchy slizníc)
- bolesť alebo problémy v kostiach, kĺboch, svaloch alebo okolitých štruktúrach (muskuloskeletálna porucha)
- problémy s obličkami alebo močom
- extrémna únava/slabosť (asténia)

Testy môžu tiež preukázať:

- zvýšenú hladinu bilirubínu a kreatinínu v krvi
- zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi, ktorá môže spôsobiť dnu.

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

- prechodná strata zraku

- pocit nepohody s vysokou teplotou spôsobený nízkymi hladinami bielych krviniek (febrilná neutropénia)

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

- zjazvenie pľúc, ktoré spôsobuje dýchavičnosť a/alebo kašeľ (pľúcna fibróza)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- rakoviny spôsobené liečbou karboplatinou (sekundárne malignity)
- sucho v ústach, únava a bolesť hlavy v dôsledku nadmernej straty telesných tekutín (dehydratácia)
- strata chuti do jedla, anorexia
- závažné poškodenie funkcie pečene, poškodenie alebo smrť pečeňových buniek
- zlyhanie srdca
- obštrukcia v cievach (embólia a veno-okluzívne ochorenie), opuch alebo citlivosť horných/dolných končatín
- zmeny krvného tlaku (hypertenzia alebo hypotenzia)
- poruchy kože, ako je žihľavka, vyrážka, sčervenenie kože (erytém) a svrbenie
- opuch alebo bolestivosť v okolí miesta vpichu
- skupina príznakov, ako je bolesť hlavy, zmena duševného stavu, záchvaty a abnormálne videnie (od rozmazania po stratu zraku). Ide o príznaky syndrómu reverzibilnej posteriornej leukoencefalopatie, zriedkavej neurologickej poruchy.
- pankreatitída (zápal pankreasu)
- vredy alebo zápal v ústach (stomatitída)
- infekcia pľúc
- ochorenie mozgu (encefalopatia)
- menej červených krviniek v dôsledku ich nadmerného rozkladu (hemolytická anémia)

Karboplatina môže spôsobiť problémy s krvou, pečeňou a obličkami. Váš lekár odoberie vzorky krvi na zistenie týchto problémov.

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 Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku, po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Počas použitia: Chemická a fyzikálna stabilita počas použitia bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote a 30 hodín pri teplote 2 – 8°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 – 8 °C, okrem prípadov, keď sa zriedenie uskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

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

6. **Ďalšie informácie a ďalšie informácie**

Čo Carboplatin Accord obsahuje

Liečivo je karboplatina.

Každý 1 ml koncentrátu na infúzny roztok 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.

Ďalšia zložka je voda na injekcie.

Ako vyzerá Carboplatin Accord a obsah balenia

Koncentrát na infúzny roztok

Carboplatin Accord je číry, bezfarebný až mierne žltkastý roztok.

Koncentrát s objemom 5 ml, 15 ml alebo 45 ml alebo 60 ml pre roztok je dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke typu I s objemom 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml.

Injekčné liekovky sú uzavreté sivou chlórbutylovou gumovou zátkou/šedou predpranou silikonizovanou gumovou zátkou Westar s hliníkovým vyklápacím uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

Výrobca

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice

Poľsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Carboplatin Accord Healthcare 10mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku

Nemecko	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estónsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španielsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Fínsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Maďarsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Taliansko	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Litva	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holandsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Nórsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Carboplatin Accord
Portugalsko	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Švédsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenská republika	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Veľká Británia	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy schválená v 03/2024.

Nasledujúce informácie sú určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie – cytotoxická látka

Odporúčaná dávka karboplatiny u doteraz neliečených pacientov s normálnou funkciou obličiek, t.j. klírens kreatinínu > 60 ml/min, je 400 mg/m² ako jednorazová krátkodobá i.v. dávka, podaná infúzne počas 15 až 60 minút. Alternatívne sa môže na výpočet dávky použiť nižšie uvedená Calvertova rovnica:

$$\text{Dávka (mg)} = \text{cieľová AUC (mg/ml x min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

Dávka (mg) = cieľová AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Cieľová AUC	Plánovaná chemoterapia	Stav liečby pacienta
5 – 7 mg/ml . min	monoterapia karboplatinou	doteraz neliečený
4 – 6 mg/ml . min	monoterapia karboplatinou	už liečený
4 – 6 mg/ml . min	karboplatina plus cyklofosfamid	doteraz neliečený

Poznámka: Pomocou Calvertovej rovnice sa celková dávka karboplatiny vypočíta v mg, nie v mg/m². Liečba karboplatinou sa má ukončiť v prípade nereagujúceho nádoru, progresívneho ochorenia a/alebo výskytu netolerovateľných vedľajších účinkov.

Liečba sa nemá opakovať skôr ako štyri týždne po predchádzajúcej liečbe karboplatinou a/alebo kým nie je počet neutrofilov aspoň 2 000 buniek/mm³ a počet krvných doštičiek aspoň 100 000 buniek/mm³.

Zníženie počiatočnej dávky o 20 – 25 % sa odporúča u pacientov s rizikovými faktormi, ako predchádzajúca liečba myelosupresívami a nízky výkonnostný stupeň (ECOG-Zubrod 2-4 alebo Karnofsky menej ako 80).

Na úpravu dávky v budúcnosti sa počas úvodnej liečby liekom Carboplatin Accord odporúča každý týždeň zisťovať maximálny hematologický pokles pomocou krvného obrazu.

Porucha funkcie obličiek:

U pacientov s poruchou funkciou obličiek sa má dávka karboplatiny znížiť (pozri Calvertovu rovnicu) a sledovať maximálny pokles hematologických parametrov a funkcia obličiek.

Pacienti s hodnotami klírensu kreatinínu menej ako 60 ml/min sú vystavení vyššiemu riziku rozvoja myelosupresie.

Časť výskytu závažnej leukopénie, neutropénie alebo trombocytopénie bola udržiavaná na úrovni približne 25 % pri nasledujúcich odporúčaní dávkovania:

Kombinovaná liečba:

Optimálne použitie karboplatiny v kombinácii s inými myelosupresívami si vyžaduje úpravy dávkovania v závislosti od zvoleného režimu a harmonogramu liečby.

Pediatrický pacienti

Bezpečnosť a účinnosť karboplatiny u detí ešte nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne údaje. Keďže nie sú k dispozícii dostatočné skúsenosti s použitím karboplatiny u detí, nie je možné poskytnúť špecifické odporúčania pre dávkovanie.

Starší pacienti:

V prípade pacientov starších ako 65 rokov sa musí dávka karboplatiny upraviť podľa celkového zdravotného stavu počas prvého a následného cyklu liečby.

Riedenie a príprava roztoku:

Liek sa musí pred infúziou zriediť 5 % roztokom dextrózy alebo 0,9 % roztokom chloridu sodného, až na koncentráciu 0,5 mg/ml.

Spôsob podávania

Karboplatina sa má podávať iba intravenózne.

Inkompatibilita

Karboplatina môže navzájom reagovať s hliníkom za vzniku čiernej zrazeniny. Injekčné ihly, striekačky, katétre alebo intravenózne súpravy obsahujúce hliníkové časti, ktoré môžu prísť do styku s karboplatinou, sa nemajú používať na prípravu alebo podávanie lieku. Zrážanie môže viesť k zníženiu antineoplastickej aktivity.

Čas použiteľnosti a uchovávanie

Liek Carboplatin Accord je určený len na jednorazové použitie.

Neotvorený

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v chladničke alebo mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po zriedení

Počas použitia: Chemická a fyzikálna stabilita počas použitia bola preukázaná počas 24 hodín pri izbovej teplote a 30 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred jeho použitím je zodpovedný používateľ za normálnych okolností by nemalo trvať dlhšie ako 24 hodín pri 2 – 8 °C, okrem prípadov, keď sa zriedenie uskutočnilo v kontrolovaných a overených aseptických podmienkach.

POKYNY NA POUŽITIE/ZA OBCHÁDZANIE, PRÍPRAVU A LIKVIDÁCIU KARBOPLATINY

Manipulácia s karboplatinou

Rovnako ako u iných antineoplastických liekov, aj pri príprave a manipulácii s karboplatinou je nevyhnutná opatrnosť.

Pri manipulácii s karboplatinou je potrebné prijať nasledujúce ochranné opatrenia.

Personál má byť vyškolený v oblasti vhodných techník na prípravu a manipulácii s liekom.

1. Karboplatinu majú pripraviť na podanie len kvalifikovaní pracovníci, ktorý boli vyškolení v bezpečnom používaní chemoterapeutík. Pracovníci, ktorý manipulujú s liekom Carboplatin Accord musia nosiť chranné oblečenie: okuliare, plášte a jednorazové rukavice a masky.
2. Musí sa určiť vyhradený priestor na prípravu injekčných striekačiek (prednostne vybavený systémom s laminárnym prúdením) s pracovnou plochou chránenou jednorazovým absorpčným papierom s plastovou zadnou stranou.
3. Všetky predmety použité na prípravu, podanie alebo čistenie (vrátane rukavíc) sa musia umiestniť do odpadových vriec pre vysokorizikový materiál, určených na spálenie pri vysokej teplote.
4. Miesto, kde sa liek rozlial alebo vytiekol, sa musí ošetriť zriedeným roztokom chlórnanu sodného (1 % dostupného chlóru), najlepšie namáčaním a potom umyť vodou. Všetok kontaminovaný a čistiaci materiál sa má umiestniť do odpadových vriec pre vysokorizikový materiál, určených na spaľovanie. Pri náhodnom kontakte s kožou alebo očami je potrebné postihnuté miesto okamžite

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/03823-ZME
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/00792-Z1A
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2023/01406-Z1B

opláchnuť veľkým množstvom vody alebo umyť mydlom a vodou alebo roztokom hydrogenuhličitanu sodného. Kožu však neдрhnite pomocou kefy. Je potrebné vyhľadať lekársku pomoc. Po zložení rukavíc si vždy umyte ruky.

Príprava infúzneho roztoku

Liek sa musí pred použitím zriediť. Môže sa zriediť dextrózou alebo chloridom sodným, až na koncentrácie 0,5 mg/ml (500 mikrogramov/ml).

Likvidácia

Lieky sa nesmú vyhadzovať do odpadovej vody alebo domového odpadu. Všetok materiál použitý počas prípravy, podávania alebo inak prichádzajúci do styku s karboplatinou sa musí zlikvidovať podľa miestnych predpisov pre manipuláciu s cytotoxickými látkami.