

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carboplatin Pfizer, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

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 lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Carboplatin Pfizer i w jakim celu się go stosuje

Carboplatin Pfizer to lek o potwierdzonej aktywności przeciwnowotworowej.

Lek Carboplatin Pfizer jest wskazany w leczeniu:

- zaawansowanego raka jajnika (w tym w leczeniu drugiego rzutu u pacjentek, które wcześniej otrzywały schematy leczenia zawierające cisplatynę),
- drobnokomórkowego raka płuca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin Pfizer

Kiedy nie stosować leku Carboplatin Pfizer

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) oraz inne związki zawierające platynę,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek rozpoznaną przed rozpoczęciem terapii,
- u pacjentów z ciężką mielosupresją (zmniejszenie liczby komórek szpiku kostnego),
- podczas jednoczesnego podania ze szczepionką przeciw żółtej febrze,
- u pacjentów z krwawieniem istotnym klinicznie,
- u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leczenie lekiem Carboplatin Pfizer powinno być prowadzone w wyspecjalizowanych ośrodkach posiadających odpowiednie wyposażenie pozwalające na leczenie i profilaktykę ewentualnych powikłań. Lek powinien być podawany jedynie pod stałym nadzorem lekarzy doświadczonych w dziedzinie chemioterapii oraz jedynie wtedy, gdy spodziewane korzyści z leczenia przewyższają ryzyko.

- W trakcie leczenia mogą wystąpić leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych) i małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi). Lekarz zleci wykonywanie morfologii krwi. Zazwyczaj, nie należy powtarzać podawania kolejnych kursów wstrzyknięć leku do czasu, gdy liczba leukocytów, neutrofilii i płytek krwi powróci do wartości prawidłowych. Leczenia nie należy powtarzać wcześniej niż po upływie

4 tygodni od poprzedniego kursu leczenia i (lub) dopóki liczba neutrofilii nie wyniesie co najmniej 2 000 komórek/mm³, a liczba płytek krwi co najmniej 100 000 komórek/mm³.

- Często występuje niedokrwistość. Nasilenie szkodliwego wpływu leku na szpik jest większe u pacjentów uprzednio otrzymujących chemioterapię (zwłaszcza cisplatynę) i (lub) z zaburzeniami czynności nerek.
- Podczas leczenia karboplatiną zostaną podane leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia mogącego zagrażać życiu powikłania, znanego jako zespół rozpadu guza, spowodowanego zaburzeniami biochemicznymi we krwi, wywołanymi rozpadem obumierających komórek rakowych, które uwalniają swoją zawartość do krwiobiegu.
- Karboplatyna jest wydalana głównie z moczem. Pacjenci otrzymujący lek Carboplatin Pfizer powinni mieć monitorowaną czynność nerek. Mimo szkodliwego wpływu leku na nerki na ogół nie jest konieczne zmniejszenie dawki leku. W przeciwieństwie do terapii cisplatyną nie jest wymagane stosowanie nawodnienia przed i po leczeniu, choć u niektórych pacjentów może wystąpić spadek klirensu kreatyniny.
- Zaburzenia czynności nerek po zastosowaniu leku Carboplatin Pfizer zdarzają się częściej w grupie pacjentów z uszkodzeniem nerek w wyniku wcześniejszej chemioterapii. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wpływ leku na układ krwiotwórczy jest bardziej nasilony i trwa dłużej niż w przypadku pacjentów z prawidłową czynnością nerek.
- W trakcie oraz po zakończeniu leczenia lekiem Carboplatin Pfizer, lekarz może zalecić regularne badania neurologiczne, szczególnie u pacjentów wcześniej leczonych cisplatyną oraz u pacjentów powyżej 65. roku życia. Podawanie leku Carboplatin Pfizer w dawkach większych niż zalecane, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może w rzadkich przypadkach prowadzić do zaburzeń widzenia, włącznie z całkowitą utratą wzroku. Zwykle kilka tygodni po odstawieniu leku następuje całkowite odzyskanie wzroku lub w znacznej części.
- W trakcie leczenia lekiem Carboplatin Pfizer zgłaszano zaburzenia słuchu. Istotne pogorszenie słuchu może wymagać modyfikacji dawek lub odstawienia leku. Lekarz zleci badanie słuchu przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia lub w przypadku wystąpienia pogorszenia słuchu.
- Badania na zwierzętach wykazały, że lek Carboplatin Pfizer wywołuje zmiany w strukturze materiału genetycznego i ma działanie teratogenne (powodujące wady rozwojowe płodu). Nie potwierdzono natomiast rakotwórczego wpływu karboplatyny, jednakże związki o podobnym mechanizmie działania do karboplatyny wykazują ten wpływ.
- Opisywano reakcje alergiczne na lek Carboplatin Pfizer wymagające przerwania podawania leku i zastosowania odpowiedniego leczenia objawowego.
- Carboplatin Pfizer może powodować wymioty. Częstość występowania i stopień nasilenia wymiotów można zmniejszyć poprzez stosowanie leków przeciwwymiotnych lub podanie leku Carboplatin Pfizer w ciągłym wlewie dożylnym w okresie 24 godzin, bądź podawanie tego leku dożylnie w dawkach podzielonych przez 5 kolejnych dni, zamiast jednego wlewu dożylnego.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią ból głowy, zaburzenia świadomości, drgawki oraz zaburzenia widzenia (od niewyraźnego widzenia po utratę wzroku), należy powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeżeli u pacjenta wystąpi duże zmęczenie ze zmniejszeniem liczby czerwonych krwinek oraz zadyszka (niedokrwistość hemolityczna), które mogą być połączone z małą ilością płytek krwi, nieprawidłowym siniaczeniem (małopłytkowość) i chorobą nerek, podczas której pacjent oddaje bardzo małe ilości moczu bądź wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Jeżeli pacjent ma gorączkę (temperaturę wyższą lub równą 38°C) lub dreszcze, które mogą być objawami zakażenia, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Pacjent znajduje się w grupie ryzyka wystąpienia zakażenia krwi.
- U osób w podeszłym wieku często występuje zmniejszenie wydolności nerek, dlatego lekarz weźmie to pod uwagę przy określaniu dawki.
- W trakcie leczenia lekiem Carboplatin Pfizer nie należy szczepić się żywymi szczepionkami. Można podawać szczepionki zawierające zabite lub inaktywowane drobnoustroje, jednak odpowiedź na nie może być zmniejszona.

Carboplatin Pfizer a inne leki

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

Jednoczesne stosowanie leku Carboplatin Pfizer oraz innych leków osłabiających czynność szpiku kostnego, może spowodować konieczność modyfikacji dawki w celu ograniczenia kumulacyjnego efektu toksycznego.

W przypadku jednoczesnego stosowania doustnych leków przeciwzakrzepowych z lekami przeciwnowotworowymi lekarz zleci częste kontrolowanie wskaźnika INR.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu niżej wymienionych leków:

- szczepionka przeciw żółtej febrze
- żywe atenuowane szczepionki
- fenytoina, fosfenytoina (stosowane w leczeniu drgawek)
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus
- antybiotyki aminoglikozydowe np. streptomycyna, gentamycyna, neomycyna, kanamycyna (stosowane w leczeniu zakażeń)
- diuretyki pętłowe np. furosemid.

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 pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Carboplatin Pfizer nie wolno stosować u kobiet w ciąży ze względu na uszkodzenie płodu. Stosowanie tego leku u kobiet w ciąży lub jeśli ciąża rozpoczęła się w trakcie leczenia, może być związane z ryzykiem dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym powinny zawsze stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży (antykoncepcję) podczas leczenia lekiem Carboplatin Pfizer oraz przez co najmniej siedem miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki.

Antykoncepcja u mężczyzn

Mężczyźni powinni zawsze stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży (antykoncepcję) podczas leczenia i przez co najmniej cztery miesiące od jego zakończenia oraz powinni zasięgnąć porady dotyczącej przechowywania nasienia zebranego przed rozpoczęciem terapii, ze względu na możliwość nieodwracalnej niepłodności.

Należy porozmawiać z lekarzem o metodach zapobiegania ciąży, które są odpowiednie dla pacjenta/pacjentki i jego partnerki/jej partnera.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas leczenia lekiem Carboplatin Pfizer i przez co najmniej jeden miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki.

Płodność

Lek Carboplatin Pfizer może mieć wpływ na płodność mężczyzn i kobiet. Przed rozpoczęciem leczenia zarówno mężczyźni, jak i kobiety powinni zasięgnąć porady w sprawie możliwości zachowania płodności.

U pacjentek otrzymujących leczenie przeciwnowotworowe może wystąpić brak miesiączki a u pacjentów azoospermia (brak plemników w nasieniu).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku Carboplatin Pfizer na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, lek ten może powodować nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i ototoksyczność, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Carboplatin Pfizer

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Carboplatin Pfizer można podawać w monoterapii (jako jedyny lek) lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi. Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dożylnego.

Zalecana dawka leku u uprzednio nieleczonych dorosłych pacjentów z prawidłową czynnością nerek wynosi 400 mg/m² pc. podana, w pojedynczej dawce we wlewie dożylnym, trwającym od 15 do 60 minut. Kolejne kursy leczenia należy podać po upływie czterech tygodni od poprzedniego kursu leczenia i (lub) dopóki liczba neutrofilów nie wyniesie co najmniej 2 000 komórek/mm³, a liczba płytek krwi co najmniej 100 000 komórek/mm³.

U pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak uprzednie leczenie o toksycznym wpływie na szpik, radioterapia, zaawansowany wiek lub niski stopień stanu sprawności pacjenta, lekarz zaleci zmniejszenie początkowej dawki o 20–25%.

Dawkowanie powinno być modyfikowane w oparciu o cotygodniowe wyniki badań krwi, pozwalające ustalić czas wystąpienia największej supresji szpiku (zmniejszenia liczby komórek szpiku kostnego).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Ze względu na to, że lek Carboplatin Pfizer jest wydalany przez nerki i ma szkodliwy wpływ na nerki, optymalne dawkowanie powinno być ustalone na podstawie częstych kontroli parametrów hematologicznych i parametrów czynności nerek. Zalecane dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek jest uzależnione od wartości klirensu kreatyniny i powinno być obliczane według wzoru Calverta.

Pacjenci z zaburzeniami czynności szpiku

W celu dostosowania dawki leku zaleca się określanie największego spadku parametrów hematologicznych podczas leczenia karboplatiną. U pacjentów, u których wystąpi umiarkowana lub nasiloną toksyczność hematologiczna (tzn. liczba płytek i neutrofilów spadnie odpowiednio poniżej 50 000/mm³ i 500/mm³), lekarz rozważy redukcję dawki o 25% lub przerwanie leczenia.

Leczenie skojarzone

Lek Carboplatin Pfizer może być stosowany w połączeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w dawkowaniu zależnym od wybranego schematu leczenia. Lekarz ustala dawkowanie, opierając się na przyjętym schemacie leczenia oraz na wynikach badań laboratoryjnych krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz dostosuje dawkę leku Carboplatin Pfizer do ogólnego

stanu pacjenta.

Dzieci i młodzież

Brak dostatecznej ilości danych, aby zalecić dawkowanie u dzieci i młodzieży.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Carboplatin Pfizer

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, przyjęcie zbyt dużej dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia przyjęcia zbyt dużej dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki. Oczekiwane powikłania po przedawkowaniu będą związane z zahamowaniem czynności szpiku oraz zaburzeniami czynności wątroby, nerek i słuchu. Zastosowanie leku Carboplatin Pfizer w dawkach większych niż zalecane było związane z utratą wzroku.

Pominięcie zastosowania leku Carboplatin Pfizer

Lek jest podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne. Jednak w razie podejrzenia pominięcia dawki leku należy zawsze poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Przerwanie stosowania leku Carboplatin Pfizer

O przerwaniu leczenia decyduje lekarz. Nie należy przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem. 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nietypowe siniaki, krwawienie lub objawy zakażenia, takie jak ból gardła i wysoka temperatura.
- ciężka reakcja alergiczna – może wystąpić nagła swędząca wysypka (pokrzywka), zaczerwienienie skóry (rumień), obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu). Może wystąpić uczucie omdlenia oraz ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej o nazwie zespół Kounisa.
- zapalenie błon śluzowych/zapalenie jamy ustnej (np. owrzodzenie warg lub jamy ustnej).

Są to ciężkie działania niepożądane. Może być potrzebna pilna pomoc medyczna.

Działania niepożądane obejmują:

Bardzo częste (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- neutropenia (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi)
- leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek we krwi)
- niedokrwistość
- subkliniczne zmniejszenie ostrości słuchu w zakresie wysokich częstotliwości (4000–8000 Hz)
- wymioty
- nudności
- ból i skurcze brzucha
- ból
- zmniejszenie klirensu kreatyniny
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi

- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej we krwi
- zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej we krwi
- nieprawidłowe wyniki testu czynności wątroby
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi
- zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi.

Częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia (prowadzące do zgonu w <1% przypadków)
- krwotok (prowadzące do zgonu w <1% przypadków)
- nadwrażliwość
- reakcje rzekomoanafilaktyczne
- neuropatia obwodowa (zapalenie nerwów obwodowych)
- parestezja (zaburzenia czucia)
- zmniejszenie odruchów ścięgnistych
- zaburzenia czucia
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia
- rzadkie przypadki utraty wzroku
- szum w uszach
- utrata słuchu
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (prowadzące do zgonu w <1% przypadków)
- zaburzenia oddechowe
- śródmiąższowa choroba płuc
- skurcz oskrzeli
- biegunka
- zaparcia
- zapalenie błon śluzowych
- zapalenie przetyku
- zaburzenia czynności wątroby
- łysienie
- zaburzenia skóry
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe
- ból mięśni i stawów
- zaburzenia układu moczowo-płciowego
- astenia (osłabienie)
- gorączka
- dreszcze
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- przejściowa utrata wzroku
- odczyny w miejscu wstrzyknięcia (zaczerwienienie, obrzęk i ból)
- zespół grypopodobny.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- posocznica (ciężka ogólnoustrojowa reakcja na zakażenie)
- ślepotę korową (zaburzenie zdolności rozpoznawania przedmiotów w wyniku uszkodzenia kory wzrokowej)
- zaburzenia rytmu serca
- ostra niewydolność nerek.

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie płuc
- wtórne nowotwory złośliwe związane z leczeniem
- zahamowanie czynności szpiku kostnego
- gorączka neutropeniczna
- zespół hemolityczno-mocznicowy
- niedokrwistość hemolityczna (czasami śmiertelna)
- odwodnienie
- jadłowstręt
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi)
- 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)
- udar mózgu (prowadzący do zgonu w <1% przypadków)
- zespół objawów obejmujący ból głowy, zaburzenia świadomości, drgawki oraz zaburzenia widzenia od niewyraźnego widzenia po utratę wzroku (objawy rzadkiego zaburzenia neurologicznego - zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii)
- niewydolność serca (prowadząca do zgonu w <1% przypadków)
- zaburzenia niedokrwienne serca (np. zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie czynności serca, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia sercowego)
- ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiego alergicznego skurczu naczyń wieńcowych powodującego dławicę piersiową lub zawał mięśnia sercowego (zespół Kounisa)
- zator (prowadzący do zgonu w <1% przypadków)
- nadciśnienie tętnicze
- niedociśnienie tętnicze
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zapalenie trzustki
- pokrzywka
- wysypka
- rumień
- świąd
- martwica w miejscu wstrzyknięcia
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia
- wynaczynienie w miejscu wstrzyknięcia
- rumień w miejscu wstrzyknięcia
- złe samopoczucie.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Carboplatin Pfizer

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carboplatin Pfizer

- Substancją czynną leku jest karboplatyna. 1 ml roztworu zawiera 10 mg karboplatyny (*Carboplatinum*).
Jedna fiolka 5 ml zawiera 50 mg karboplatyny.
Jedna fiolka 15 ml zawiera 150 mg karboplatyny.
Jedna fiolka 45 ml zawiera 450 mg karboplatyny.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carboplatin Pfizer i co zawiera opakowanie

Lek Carboplatin Pfizer to przezroczysty roztwór, bezbarwny lub jasnożółty bez widocznych cząstek.

Opakowanie:

Fiolki ze szkła typu I, zamknięte chlorobutyłowym korkiem z aluminiowym kapslem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 1 fiolkę po 5 ml, 15 ml, lub 45 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia

Importer:

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Po rozcieńczeniu, produkt leczniczy można przechowywać do 8 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub do 24 godzin w lodówce.

Specjalne środki ostrożności w przypadku długotrwałego wlewu dożylnego

Lek Carboplatin Pfizer rozcieńczony w 0,9% roztworze chlorku sodu i przechowywany w temperaturze 25°C ulega w ciągu 24 godzin degradacji w około 5% w porównaniu ze stężeniem pierwotnym.

Uznaje się ponadto, że 0,9% roztwory chlorku sodu nie są odpowiednie do wlewu z karboplatyny, nie tylko ze względu na straty substancji czynnej, ale także na możliwość przekształcenia w cisplastyne, co grozi zwiększoną toksycznością.

Zaleca się zatem, aby nie rozcieńczać karboplatyny w 0,9% roztworze chlorku sodu w przypadku długotrwałego wlewu dożylnego.

Carboplatin Pfizer jest lekiem cytostatycznym, zaleca się więc zachowanie odpowiednich środków bezpieczeństwa w trakcie jego stosowania.

Carboplatin Pfizer, roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml, można rozcieńczać bezpośrednio przed podaniem w wodzie do wstrzykiwań, w 0,9% roztworze chlorku sodu lub w 5% roztworze glukozy w celu sporządzenia roztworu do **krótkotrwałego wlewu dożylnego** o końcowych stężeniach tak niskich jak 0,5 mg/ml. W celu zmniejszenia niebezpieczeństwa skażenia mikrobiologicznego zaleca się, aby dalszego rozcieńczania dokonywać bezpośrednio przed użyciem i rozpoczynać wlew jak najszybciej po otrzymaniu roztworu gotowego do użycia. Przeprowadzanie wlewu należy zakończyć w ciągu 24 godzin od przygotowania roztworu, a wszelkie pozostałości usunąć.

Tak jak wszystkie inne leki przeciwnowotworowe, Carboplatin Pfizer może być przygotowywany do podania jedynie przez wyszkolony personel, w miejscu wydzielonym specjalnie w tym celu (najlepiej w kabinie z laminarnym systemem przepływu powietrza, przystosowanej do przygotowywania leków cytostatycznych).

Personel powinien nosić rękawiczki ochronne. W przypadku zetknięcia się leku z powierzchnią skóry lub błon śluzowych należy natychmiast przemyć taką powierzchnię dużą ilością wody z mydłem. Zaleca się, aby kobiety ciężarne należące do personelu unikały jakiegokolwiek kontaktu z lekami cytostatycznymi, takimi jak karboplatyna.

Zaleca się stosowanie strzykawek z przyłączami typu Luer-Lock. Należy preferować stosowanie igieł o dużej średnicy w celu minimalizacji różnicy ciśnień oraz zapobiegania wytrącaniu się pęcherzyków gazu.

Wszystkie przyrządy używane do sporządzania roztworów Carboplatin Pfizer lub używane do pobierania ludzkich wydalin powinny być usuwane w polietylenowych torbach z możliwością podwójnego zamknięcia i spopielone w temperaturze 1100°C.

Carboplatin Pfizer wchodzi w interakcję z aluminium, co przejawia się strącaniem czarnego osadu. Z tego względu, igły, strzykawki, cewniki i inne elementy zestawów do wlewów dożylnych zawierające aluminium nie powinny być używane do podawania karboplatyny.

Sposób postępowania w razie przypadkowego wylania leku

W razie wylania roztworu leku, istotne jest, aby ograniczyć dostęp do miejsca zdarzenia. Personel powinien założyć dwie pary rękawiczek (z gumy lateksowej), maski do oddychania oraz fartuchy i okulary ochronne. Rozprzestrzenianie się wylanego płynu należy zatamować przy pomocy materiału absorbującego, na przykład papieru, trocin lub żwirku absorpcyjnego (wyściółki dla zwierząt). Można również użyć: 3-molowego kwasu siarkowego, 0,3-molowego nadmanganianu potasu (2:1) lub 5% podchlorynu sodowego. Używany materiał absorpcyjny i wszystkie pozostałe usuwane materiały należy zebrać, włożyć do plastikowych pojemników, szczelnie zamknąć i odpowiednio oznaczyć. Odpady zawierające cytostatyki są traktowane jako niebezpieczne lub toksyczne i powinny być wyraźnie oznakowane etykietą o następującej treści: „ODPADY ZAWIERAJĄ CYTOSTATYKI. SPOPIELIĆ W 1100°C”. Odpady należy zutylizować w temperaturze 1100°C przez co najmniej jedną sekundę. Miejsce, gdzie rozlano lek, należy umyć z wykorzystaniem dużej ilości wody.