**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Karboplatina

**Šio vaisto pavadinimas yra Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui, tačiau toliau šiame lapelyje jis bus vadinamas Carboplatin Kabi.**

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Carboplatin Kabi ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Carboplatin Kabi

3. Kaip vartoti Carboplatin Kabi

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Carboplatin Kabi

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Carboplatin Kabi ir kam jis vartojamas**

**Kas yra Carboplatin Kabi**

Šio vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos karboplatinos. Ji priklauso vaistų, kurie žinomi kaip cheminiai platinos junginiai, grupei. Šios grupės vaistai vartojami vėžiui gydyti.

**Kam vartojamas Carboplatin Kabi**

Carboplatin Kabi vartojamas progresavusiam kiaušidžių vėžiui ir smulkialąsteliniam plaučių vėžiui gydyti.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Carboplatin Kabi**

**Carboplatin Kabi vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija karboplatinai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu yra sunkus inkstų veiklos sutrikimas (kreatinino klirensas yra mažesnis negu 30 ml/min.) ;

- jeigu kraujo ląstelių kiekis nenormalus (yra sunkus kaulų čiulpų veiklos slopinimas);

- jeigu yra kraujuojantis navikas;

- jeigu tuo pat metu skiepijama nuo geltonosios karštinės.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka ir apie tai savo gydytojui arba slaugytojui dar nepranešėte, rekomenduojama apie tai pakalbėti su gydytoju ar slaugytoju kuo greičiau dar prieš infuziją.

Paprastai Carboplatin Kabi infuzuojamas ligoninėje. Jums patiems šiuo vaistu gydytis draudžiama. Vaisto Jums suleis Jūsų gydytojas arba slaugytojas ir leidimo metu bei po jo Jus atidžiai ir dažnai stebės. Paprastai prieš kiekvieną infuziją Jums atliks kraujo tyrimus.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Carboplatin Kabi:

- jeigu esate arba galite tapti nėščia;

- jeigu krūtimi maitinate kūdikį;

- jeigu gydymo šiuo vaistu metu vartosite alkoholio;

* jeigu Jums pasireiškė galvos skausmas, pakitęs protinis darbingumas, priepuoliai ir nenormalus regėjimas (nuo miglotumo iki apakimo);

- jeigu Jums pasireiškė didelis nuovargis ir dusulys tik dėl mažo raudonųjų kraujo kūnelių kiekio (hemolizinės anemijos simptomai) arba ir dėl mažo trombocitų kiekio, nenormalios kraujosruvos (trombocitopenija) ir inkstų ligos, kai išsiskiria mažas šlapimo kiekis arba šlapimas visai neišsiskiria (hemolizinio ureminio sindromo simptomai);

- jeigu Jums pasireiškė karščiavimas (temperatūra aukštesnė arba lygi 38 °C) arba šaltkrėtis, nes tai gali būti infekcijos požymiai. Jums gali būti kraujo infekcijos rizika.

Jeigu Jūsų inkstų veikla sutrikusi, tokiu atveju karboplatinos poveikis kraujui (kraujo gamybai) gali būti stipresnis ir ilgesnis, negu pacientams, kurių inkstų veikla normali. Jeigu Jūsų inkstai nefunkcionuoja tinkamai, gydytojas norės Jus stebėti dažniau.

Kol būsite gydomi karboplatina, Jums bus skiriama vaistų, padedančių sumažinti riziką galimai gyvybei grėsmę keliančios komplikacijos, vadinamos naviko lizės sindromu, kurią sukelia cheminiai sutrikimai kraujyje, nes irstant žūvančioms vėžio ląstelėms jų turinys patenka į kraujotaką.

Jeigu kuri nors iš išvardytų būklių Jums dabar pasireiškė ir apie tai su savo gydytoju arba slaugytoju dar nepakalbėjote, rekomenduojama pakalbėti kiek galima greičiau, dar prieš vaisto infuziją.

Vaistą prieš infuziją reikia praskiesti kitokiu tirpalu. Jūs privalote tai aptarti su savo gydytoju, kad būtumėte tikri, kad skiediklis Jums tinka.

**Kiti vaistai ir Carboplatin Kabi**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Būtina pasakyti gydytojui, jeigu vartojate toliau išvardytų vaistų, kadangi jie gali sąveikauti su Carboplatin Kabi.

• Kitokie toksinį poveikį inkstams sukeliantys vaistai (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikai).

• Kitokie klausą arba pusiausvyrą trikdantys vaistai (pvz., aminoglikozidų grupės antibiotikai, furozemidas, vartojamas patinimui mažinti ir širdies nepakankamumui gydyti).

• Kiti imuninę sistemą slopinantys vaistai (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas, sirolimuzas ir kitokie vaistai nuo vėžio).

• Vakcina nuo geltonosios karštinės bei kitos gyvos vakcinos.

• Varfarinas (vaistas, skystinantis kraują).

• Fenitoinas ir fosfenitoinas (vartojami įvairių tipų traukuliams gydyti).

• Chelatus sudarantys preparatai (medžiagos, kurios suriša karboplatiną ir slopina jo sukeliamą poveikį).

• Vadinamieji „kilpiniai diuretikai“, t. y. šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai (jų vartojama nuo didelio kraujospūdžio ligos ir patinimui mažinti).

**Carboplatin Kabi vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Carboplatin Kabi sąveika su alkoholiu nežinoma. Vis dėlto būtina pasitarti su gydytoju, kadangi karboplatina gali daryti poveikį kepenų gebėjimui skaldyti alkoholį.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jeigu kuri nors iš išvardytų aplinkybių Jums tinka ir apie tai su savo gydytoju arba slaugytoju dar nepakalbėjote, rekomenduojama pakalbėti kuo greičiau, dar prieš vaisto vartojimą.

**Nėštumas**

Nėštumo laikotarpiu Jūs negalite būti gydoma karboplatina, nebent taip aiškiai nurodė gydytojas. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė galimą apsigimimų riziką besivystančiam vaisiui. Jei Jūs nėštumo laikotarpiu esate gydoma karboplatina, su gydytoju turite aptarti galimo poveikio dar negimusiam vaikui riziką. Vaikų susilaukti galinčios moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą prieš gydymą karboplatina bei jo metu. Karboplatina gali sukelti genetinių sutrikimų, todėl pastojus gydymo karboplatina metu būtina genetiko konsultacija. Be to, genetiko konsultacija rekomenduojama pacientams, kurie nori susilaukti vaikų po gydymo karboplatina.

**Žindymo laikotarpis**

Nežinoma, ar karboplatina išsiskiria į motinos pieną, todėl gydymo Carboplatin Kabi metu žindymą reikia nutraukti.

**Vaisingumas**

Karboplatina gali sukelti genų pažeidimą. Moteris reikia įspėti, kad veiksmingomis kontracepcijos priemonėmis prieš gydymą ir jo laikotarpiu saugotųsi nuo pastojimo. Nėščioms ir gydymo metu pastojusioms moterims būtina genetiko konsultacija.

Karboplatina gydomiems vyrams patariama vaiko nepradėti gydymo metu ir 6 mėn. po jo. Prieš pradedant gydyti, jiems patariama kreiptis patarimo dėl spermos konservavimo, kadangi karboplatina gali visam laikui sukelti nevaisingumą.

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba slaugytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Karboplatina gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia. Vis dėlto po pirmos vaisto infuzijos turite būti labai atsargūs, ypač tuo atveju, jeigu jaučiate galvos svaigimą arba nepasitikite savimi.

**3. Kaip vartoti Carboplatin Kabi**

Carboplatin Kabi Jums visuomet infuzuos tik slaugytojas arba gydytojas. Paprastai šis vaistas lėtai,

t. y. per 15‑60 min., sulašinamas į veną. Jeigu norite gauti daugiau informacijos, klauskite gydytojo arba slaugytojo, kuris atliks ar jau atliko infuziją. Dozė priklausys nuo Jūsų ūgio, kūno svorio, kraujo gamybos sistemos ir inkstų funkcijos. Jums tinkamiausią dozę nustatys gydytojas. Prieš infuziją paprastai vaistas yra praskiedžiamas.

**Suaugę žmonės**

Įprastinė dozė yra 400 mg/m2 kūno paviršiaus ploto (ji apskaičiuojama atsižvelgiant į paciento ūgį ir kūno svorį).

**Senyvi žmonės**

Paprastai vartojamos įprastinės suaugusiesiems skiriamos dozės, tačiau gydytojas gali nuspręsti skirti kitokią dozę.

**Sutrikusi inkstų funkcija**

Dozė gali skirtis priklausomai nuo inkstų veiklos. Jeigu Jūs kenčiate nuo inkstų veiklos sutrikimo, Jūsų gydytojas gali mažinti dozę, dažnai daryti kraujo tyrimus ir nuolat stebėti inkstų veiklą. Šio vaisto infuzijomis Jus gydys gydytojas, turintis vėžio gydymo patirties.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikų gydymo karboplatina patirties nepakanka, kad būtų galima rekomenduoti specifinę dozę.

Gydymo karboplatina metu gali pasireikšti pykinimas, todėl prieš pradedant infuzuoti Carboplatin Kabi gydytojas Jums gali skirti pykinimą slopinančių vaistų.

Tarp karboplatinos dozių vartojimo daroma įprastinė 4 savaičių pertrauka. Gydytojas, siekdamas nustatyti tinkamą vaisto dozę, vartojamą tolesnio gydymo ciklo metu, po kiekvienos infuzijos Jums nurodys kas savaitę daryti kraujo tyrimus.

**Jei Jums suleista per didelė Carboplatin Kabi dozė**

Kad Jums būtų suleista per didelė vaisto dozė, neįtikėtina, tačiau taip atsitikus, gali sutrikti inkstų veikla, kepenų veikla, rega ir klausa bei gali tapti per mažas baltųjų kraujo ląstelių skaičius. Jeigu nerimaujate, kad gali būti suleista per didelė dozė, arba jeigu kyla klausimų dėl suleistos dozės, kreipkitės į vaisto sulašinusį gydytoją.

**Jei praleidote Carboplatin Kabi dozę**

Mažai tikėtina, kad praleistumėte vaisto dozę, kadangi Jūsų gydytojas laikosi karboplatinos vartojimo instrukcijos ir žino, kada jo leisti. Jeigu manote, kad dozę pamiršote, aptarkite tai su savo gydytoju arba slaugytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu atsiranda bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių poveikių:

• Neįprastos mėlynės, kraujavimas arba infekcinės ligos požymiai, pvz., ryklės uždegimas ir aukšta kūno temperatūra.

• Stiprus odos niežulys (susijęs su ruplėmis) arba veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės paburkimas, galintis pasunkinti rijimą ar kvėpavimą (angioneurozinė edema), bei pojūtis, kad tuoj apalpsite.

• Stomatitas (mukozitas), pvz., lūpų žaizdelės arba burnos gleivinės išopėjimas.

**Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 pacientų)**

* Kaulų čiulpų slopinimas, kuriam būdingas labai sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir dėl to padidėjusi infekcijos pasireikimo rizika (leukopenija, neutropenija).
* Trombocitų kiekio sumažėjimas, didinantis kraujosruvų atsiradimo ir kraujavimo riziką (trombocitopenija).
* Anemija (raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas, sukeliantis nuovargį).
* Inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino ir šlapalo kiekio padidėjimas kraujyje). Jūsų gydytojas Jus nuolat stebės.
* Nesunkus apkurtimas (didelio dažnio garsų negirdėjimas).
* Kepenų fermentų kiekio nukrypimas nuo normos ir nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rodmenys. Jūsų gydytojas Jus nuolat stebės.
* Šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje, todėl gali pasireikšti podagra (hiperurikemija).
* Pykinimas arba vėmimas.
* Pilvo skausmas ir diegliai.
* Neįprastas nuovargis ir silpnumas.
* Druskos (natrio, kalio, kalcio, magnio) kiekio kraujyje sumažėjimas. Gydytojas nuolat stebės pokyčius.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 pacientų)**

- Neįprastos mėlynės arba kraujavimas (hemoraginės komplikacijos).

- Viduriavimas, vidurių užkietėjimas, lūpų žaizdelės arba burnos gleivinės išopėjimas (mukozitas).

- Alerginės reakcijos, įskaitant išbėrimą, dilgėlinę, odos paraudimą, niežulį bei aukštą kūno temperatūrą.

- Spengimas (*tinnitus*), klausos sutrikimas, kurtumas.

- Galūnių dilgčiojimas ir tirpulys (periferinė neuropatija), silpnumas, dilgčiojimas ar tirpimas.

- Plikimas (plaukų nuslinkimas).

- Bloga savijauta.

- Į gripą panašus sindromas.

- Jėgų nebuvimas arba jų stoka.

- Plaučių sutrikimai, plaučių audinio randėjimas ir tankėjimas su kvėpavimo pasunkėjimu, kartais mirtinas (intersticinė plaučių liga), kvėpavimo pasunkėjimas.

- Sumažėjęs giliųjų sausgyslių refleksas.

* Infekcija.
* Jutimo sutrikimai.
* Skonio pojūčio pokytis.
* Regos sutrikimas, įskaitant laikiną apakimą.
* Širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimas.
* Odos sutrikimas.
* Odos išbėrimas su niežėjimu (dilgėlinė).
* Niežėjimo pojūtis.
* Išbėrimas raudonomis dėmėmis (eriteminis išbėrimas).
* Skeleto raumenų sutrikimas.
* Būklės, kai pažeidžiami šlapimo ir lytiniai takai (šlapimo išskyrimo ir lytinės sistemos sutrikimai).
* Padidėjęs kreatinino, bilirubino ir šlapimo rūgšties kiekis kraujyje. Gydytojas gali norėti stebėti Jūsų būklę.

**Nedažnas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 pacientų)**

**-** Chemoterapijos ar spindulinio gydymo sukeltas vėžys (antrinis piktybinis procesas).

- Karščiavimas ir šalčio krėtimas be infekcinės ligos požymių.

- Odos aplink injekcijos vietą paraudimas, patinimas, skausmas arba apmirimas (injekcijos vietos reakcija).

**Retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 10 iš 1000 pacientų)**

**-** Bloga savijauta ir aukšta kūno temperatūra sukelta mažo baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje (febrili neutropenija).

- Apetito nebuvimas (anoreksija).

- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, kepenų ląstelių pažeidimas arba žūtis. Jūsų gydytojas Jus gali nuolat stebėti.

- Regos nervo uždegimas, galintis sukelti dalinį arba visišką apakimą (optinis neuritas).

- Sunki alerginė reakcija (anafilaksinė arba anafilaktoidinė reakcija). Sunkios alerginės reakcijos simptomai yra staigus švokštimas arba krūtinės spaudimas, vokų, veido ar lūpų patinimas, veido paraudimas, hipotenzija, tachikardija, dilgėlinė, dusulys, galvos svaigimas ir anafilaksinis šokas.

- Mažas natrio kiekis kraujyje (hiponatremija).

**Labai retas (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10000 pacientų)**

- Širdies nepakankamumas, širdies kraujagyslių užsikimšimas, didelis kraujospūdis.

- Kraujavimas į smegenis, galintis sukelti insultą arba sąmonės praradimą.

- Staigus arterijos užsikimšimas (embolija), didelis kraujospūdis, mažas kraujospūdis.

**Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas (negali būti paskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* Hemolizinis-ureminis sindromas (liga, pasireiškianti ūminiu inkstų nepakankamumu, išskiriamo šlapimo kiekio sumažėjimu ar šlapimo nebuvimu, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimu (pasireiškiančiu labai stipriu nuovargiu) ir trombocitų kiekio sumažėjimu).
* Nenormalus kraujosruvų atsiradimas ar kraujavimas ir infekcijos požymiai.
* Dehidratacija.
* Lūpų žaizdelės arba burnos gleivinės išopėjimas (stomatitas).
* Raumenų spazmai, raumenų silpnumas, sumišimas, regos praradimas ar sutrikimai, nereguliarus širdies plakimas, inkstų nepakankamumas ar normos neatitinkantys kraujo tyrimų rezultatai (naviko lizės sindromo, kurį gali sukelti spartus naviko ląstelių irimas, simptomai) (žr. 2 skyrių).
* Grupė simptomų, tokių, kaip galvos skausmas, pakitęs protinis darbingumas, priepuoliai ir nenormalus regėjimas (nuo miglotumo iki apakimo) (grįžtamosios užpakalinės leukoencefalopatijos sindromas, retas neurologinis sutrikimas).
* Pankreatitas.
* Plaučių infekcija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Carboplatin Kabi**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai

Laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje. Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po praskiedimo

Praskiesto 5 % gliukozės tirpalu koncentrato, laikomo 2°C–8°C temperatūroje ir 20°C–25°C temperatūroje, cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 96 valandas.

Praskiesto 0,9 % natrio chlorido tirpalu koncentrato, laikomo 2°C–8°C temperatūroje cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 24 valandas, o laikomo 20°C–25°C temperatūroje – 8 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą koncentratą būtina infuzuoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsako gydantis medikas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C–8°C temperatūroje laikyti negalima, nebent koncentratas būtų skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Pastebėjus gedimo požymių, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Carboplatin Kabi sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra karboplatina. 1 ml koncentrato infuziniam tirpalui yra 10 mg karboplatinos.

Kiekviename 5 ml flakone yra 50 mg karboplatinos.

Kiekviename 15 ml flakone yra 150 mg karboplatinos.

Kiekviename 45 ml flakone yra 450 mg karboplatinos.

Kiekviename 60 ml flakone yra 600 mg karboplatinos.

- Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

**Carboplatin Kabi išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Carboplatin Kabi yra skaidrus, bespalvis tirpalas. Jame nėra matomų dalelių. Kiekviename koncentrato mililitre (ml) yra 10 mg karboplatinos. Šis vaistas tiekiamas I tipo skaidraus bespalvio stiklo flakonais, užkimštais *flurotec* gumos uždoriais, užspaustais žaliais (6 ml flakonai), melsvais (20 ml flakonai), raudonais (50 ml flakonai) ir geltonais (100 ml flakonai) nuplėšiamais aliuminio dangteliais.

5 ml flakone yra 50 mg karboplatinos, 15 ml flakone yra 150 mg karboplatinos, 45 ml flakone yra 450 mg karboplatinos ir 60 ml flakone yra 600 mg karboplatinos.

Pakuotė

Vienas 5 ml, 15 ml, 45 ml arba 60 ml flakonas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Lenkija

*Gamintojas*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Vokietija

arba

Fresenius Kabi Oncology Plc.

Lion Court, Farnham Road, Bordon

Hampshire, GU35 0NF

Jungtinė Karalystė

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Fresenius Kabi Baltics“  J. Basanavičiaus g. 26  Vilnius, LT-03244  Tel. +370 5 252 3213  Faksas +370 526 08 696 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija | Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Čekija | Carboplatin Kabi |
| Vokietija | Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Danija | Carboplatin Fresenius Kabi |
| Estija | Carboplatin Kabi 10 mg/ml |
| Ispanija | Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG |
| Prancūzija | Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion |
| Vengrija | Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Airija | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Islandija | Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn |
| Latvija | Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Lietuva | Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Liuksemburgas | Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Malta | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion |
| Nyderlandai | Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norvegija | Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning |
| Lenkija | Carboplatin Kabi |
| Portugalija | Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão |
| Rumunija | Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă |
| Slovakija | Carboplatin Kabi |
| Jungtinė Karalystė | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Šis vaistinis preparatas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą infuzinį tirpalą reikia sunaikinti.

**Praskiedimo instrukcija**

Karboplatina gali sąveikauti su aliuminiu sudarydama juodas nuosėdas ir (arba) netekti veiksmingumo. Infuziniam karboplatinos tirpalui ruošti ir jam infuzuoti negalima naudoti adatų, švirkštų, kateterių ar intraveninių infuzinių sistemų, kurių aliuminio turinčios dalys gali liestis su karboplatina.

Prieš infuziją vaistinį preparatą būtina praskiesti 5 % gliukozės injekciniu tirpalu arba 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu taip, kad koncentracija būtų ne mažesnė kaip 0,5 mg/ml (500 mikrogramų/ml).

Praskiesto 5 % gliukozės tirpalu koncentrato, laikomo 2°C–8°C temperatūroje ir 20°C–25°C temperatūroje, cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 96 valandas.

Praskiesto 0,9 % natrio chlorido tirpalu koncentrato, laikomo 2°C–8°C temperatūroje cheminis ir fizinis stabilumas išlieka 24 valandas, o laikomo 20°C–25°C temperatūroje - 8 valandas.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą koncentratą būtina infuzuoti nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas iki vartojimo atsako gydantis medikas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2°C–8°C temperatūroje laikyti negalima, nebent koncentratas būtų skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Prieš vartojimą tirpalą reikia apžiūrėti, ar nepakito jo spalva, ar nėra matomų dalelių.

Tirpalą galima vartoti tik tuo atveju, jei jis yra skaidrus ir jame nėra dalelių

**Saugaus antinavikinių vaistinių preparatų ruošimo gairės:**

1. Infuzinį Carboplatin Kabi tirpalą turi ruošti tik specialistas, turintis saugaus darbo su chemoterapiniais vaistiniais preparatais patirties.

2. Tirpalą reikia ruošti tam skirtoje vietoje.

3. Reikia mūvėti tinkamomis apsauginėmis pirštinėmis, veidą dengti tinkama kauke ir vilkėti apsauginį chalatą.

4. Būtina saugotis, kad vaistinio preparato atsitiktinai nepatektų į akis. Jo patekus, akis reikia praplauti vandeniu ir (arba) izotoniniu natrio chlorido tirpalu.

5. Citotoksinio poveikio vaistinių preparatų nėščioms personalo moterims tvarkyti draudžiama.

6. Citotoksinių vaistinių preparatų tirpalui ruošti naudotas priemones (švirkštus, adatas ir kt.) reikia tvarkyti rūpestingai ir atsargiai. Perteklines medžiagas ir kūno išskyras galima patalpinti į dvigubą sandarų polietileninį maišą ir sudeginti 1 000 °C temperatūroje.

7. Darbo vietos paviršius turi būti uždengtas vienkartiniu absorbuojamuoju popieriumi, plastiku dengta puse į apačią.

8. Visiems švirkštams ir sistemoms reikia naudoti *Luer-Lock* jungtis. Rekomenduojama naudoti didelio skersmens adatas, kad iki minimumo sumažėtų spaudimas ir aerozolio formavimosi galimybė. Aerozolio formavimosi galimybę galima sumažinti ir adata su anga.

**Atliekų tvarkymas**

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.