

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

karboplatin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Karboplatin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Karboplatin Accord
3. Kako primjenjivati Karboplatin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Karboplatin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Karboplatin Accord i za što se koristi

Karboplatin Accord je lijek protiv raka. Korištenje lijekova protiv raka još se naziva i kemoterapija.

Karboplatin Accord se koristi za liječenje nekih vrsta raka pluća i raka jajnika.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Karboplatin Accord

Nemojte primjenjivati Karboplatin Accord

- ako ste alergični na karboplatin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako ste u prošlosti imali reakcije preosjetljivosti na slične lijekove koji sadrže platinu
- ako imate teško oboljenje bubrega.
- ako imate manji broj krvnih stanica od normalnih vrijednosti (Vaš će liječnik to utvrditi krvnim pretragama).
- ako imate tumor koji krvari
- ako planirate primiti cjepivo protiv žute groznice ili ste ga nedavno primili.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, obratite se liječniku prije primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego počnete primjenjivati Karboplatin Accord

- ako ste trudni ili ako postoji mogućnost da ste trudni
- ako dojite
- ako imate blago oboljenje bubrega. Liječnik će učestalije kontrolirati Vaše stanje.
- ako ste stariji bolesnik (iznad 65 godina)
- ako ste ranije liječeni cisplatinom ili sličnim lijekovima protiv raka, karboplatin može izazvati poremećaje Vašeg živčanog sustava, kao što su osjećaj trnaca ili problemi sa sluhom i vidom. Liječnik će Vas redovito kontrolirati.
- ako imate glavobolju, promjene mentalnog funkcioniranja, napadaje i poremećaj vida (od zamućenog vida do gubitka vida).

- ako razvijete izraziti umor i kratkoću daha sa smanjenim brojem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), s ili bez smanjenja broja trombocita, abnormalnu pojavu modrica (trombocitopenija) te bolest bubrega sa smanjenjem ili potpunim prestankom izlučivanja mokraće (simptomi hemolitičko-uremijskog sindroma).
- ako imate vrućicu (tjelesnu temperaturu veću ili jednaku 38°C) ili zimicu što mogu biti znakovi infekcije. Možete biti izloženi riziku od prodora infekcije u krv.

Tijekom liječenja karboplatinom primat ćete lijekove koji će pokušati smanjiti rizik od potencijalno po život opasne komplikacije koja se zove sindrom lize tumora, a uzrokovana je kemijskim poremećajima u krvi koji nastaju oslobađanjem sadržaja iz raspadnutih tumorskih stanica u krvotok.

Drugi lijekovi i Karboplatin Accord

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, primjerice:

- lijekove koji mogu smanjiti broj krvnih stanica, koji kada se primjenjuju istodobno s karboplatinom mogu zahtijevati prilagodbu doze i režima primjene karboplatina
- antibiotike koji se zovu aminoglikozidi, vankomicin ili kapreomicin, koji kada se primjenjuju istodobno s karboplatinom mogu povećati rizik od oštećenja bubrega ili sluha.
- lijekove za izmokravanje (diuretici), koji kada se primjenjuju istodobno s karboplatinom mogu povećati rizik od oštećenja bubrega ili sluha.
- živa ili oslabljena živa cjepiva (za cjepivo protiv žute groznice pogledajte dio 2 „**Nemojte primjenjivati Karboplatin Accord**“).
- lijekove za razrjeđivanje krvi, npr. varfarin, koji kada se primjenjuje istodobno s karboplatinom može zahtijevati učestalije praćenje parametara zgrušavanja krvi.
- fenitoin i fosfofenitoin (koriste se kao terapija za liječenje konvulzija i napadaja), koji kada se primjenjuju istodobno s karboplatinom mogu povećati rizik od napadaja.
- druge lijekove koji smanjuju aktivnost imunološkog sustava (npr. ciklosporin, takrolimus, sirolimus).

Karboplatin Accord s hranom i pićem

Nema poznatih interakcija između karboplatina i alkohola. Međutim, trebate se posavjetovati sa svojim liječnikom jer karboplatin može utjecati na sposobnost jetre da metabolizira alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate potomstvo, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Bolesnice generativne dobi trebaju koristiti kontracepciju prije i tijekom liječenja karboplatinom zbog mogućeg rizika od pojave urođenih mana.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se karboplatin u majčino mlijeko. Stoga trebate prekinuti dojenje tijekom liječenja lijekom Karboplatin Accord.

Plodnost

Muškim bolesnicima koji primaju ovaj lijek preporučuje se da ne planiraju potomstvo tijekom liječenja te 6 mjeseci nakon liječenja. Potrebno je zatražiti savjet o pohrani sperme prije liječenja zbog mogućeg rizika od trajne neplodnosti.

Liječenje karboplatinom može privremeno ili trajno smanjiti plodnost u muškaraca i žena. Obratite se svom liječniku ako imate nedoumica.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako Vam se jave bilo koje nuspojave koje mogu smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i strojevima, kao što su mučnina, povraćanje, smetnje vida ili promjene vida i sluha.

3. Kako primjenjivati Karboplatin Accord

Ovaj lijek se primjenjuje infuzijom (kapanjem) u venu u trajanju od 15 do 60 minuta.

Doza

Vaš liječnik će odrediti koja je doza karboplatina odgovarajuća za Vas i koliko često se mora primjenjivati.

Doza će ovisiti o Vašem zdravstvenom stanju, površini Vašeg tijela i funkciji bubrega. Vaš liječnik će provjeriti kakva Vam je funkcija bubrega na osnovu nalaza dobivenih iz uzoraka krvi ili mokraće. Obavljat ćete redovite krvne pretrage nakon primanja karboplatina. Možda ćete obavljati i pretrage za provjeru oštećenja živaca i gubitka sluha.

Između doza karboplatina obično će proći oko 4 tjedna.

Ako primijenite više lijeka Karboplatin Accord nego što ste trebali

Ovaj lijek primat ćete u bolnici pod nadzorom liječnika. Malo je vjerojatno da ćete primiti više ili premalo lijeka nego što ste trebali, ali obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri ako imate bilo kakvih nedoumica.

Ako prestanete uzimati Karboplatin Accord

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovoga lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- abnormalna pojava modrica, krvarenje ili znakovi infekcije kao što je grlobolja ili povišena tjelesna temperatura
- teška alergijska reakcija (anafilaksija / anafilaktičke reakcije) – može doći do iznenadne pojave osipa koji svrbi (koprivnjača), oticanja ruku, stopala, gležnjeva, lica, usana, usta ili grla (što može izazvati poteškoće s gutanjem ili disanjem) i možete osjećati da ćete se onesvijestiti
- hemolitičko-uremijski sindrom (bolest koju karakterizira akutno zatajenje bubrega), smanjeno mokrenje ili krv u mokraći
- grčevi u mišićima, slabost mišića, smetenost, gubitak ili poremećaji vida, nepravilni otkucaji srca, zatajenje bubrega ili abnormalni rezultati krvnih pretraga (simptomi sindroma lize tumora kojeg može izazvati brza razgradnja tumorskih stanica) (pogledajte dio 2)
- moždani udar (iznenadna utrnulost ili slabost lica, ruke ili noge, osobito na jednoj strani tijela)
- začepljenje krvnih žila (embolija ili venookluzivna bolest), oticanje ili osjetljivost ruku/nogu
- bol u prsnoj koži koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom Kounisov sindrom

To su ozbiljne nuspojave. Možda će Vam trebati hitna medicinska pomoć.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- umor, kratkoća daha i bljedilo izazvano anemijom (stanje kod kojeg je smanjen broj crvenih krvnih stanica)
- mučnina ili povraćanje

- bolovi u trbuhu i grčevi

Pretrage također mogu pokazati:

- promjene broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (mijelosupresija)
- povišena razina ureje u krvi
- snižena razina natrija, kalija, kalcija i magnezija u krvi
- sniženje bubrežnog klirensa kreatinina
- abnormalne razine enzima jetre

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- proljev ili zatvor
- osip i/ili svrbež kože
- zvonjenje u ušima ili promjene sluha
- gubitak kose
- simptomi slični gripi
- znakovi infekcije kao što je vrućica ili grlobolja
- simptomi teške alergijske reakcije koji uključuju iznenadno piskanje ili stezanje u prsima, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, crvenilo lica, nizak krvni tlak, ubrzan rad srca, koprivnjača, kratkoća daha, omaglica i anafilaktički šok
- trnci ili utrnulost u šakama, stopalima, rukama ili nogama
- osjećaj žarenja ili bockanja
- smanjeni tetivni refleksi
- poremećaj okusa ili gubitak osjeta okusa
- privremeno pogoršanje vida ili promjene vida
- srčani poremećaji
- stezanje u prsima ili piskanje
- intersticijska bolest pluća (skupina poremećaja pluća kod kojih dolazi do upale dubokog plućnog tkiva)
- bolne usne ili ulkusi u ustima (poremećaji sluznice)
- bol ili osjećaj nelagode u kostima, zglobovima, mišićima ili okolnim strukturama (mišićno-koštani poremećaj)
- problemi s bubrežima ili mokraćom
- izraziti umor / slabost (astenija)

Pretrage također mogu pokazati:

- povišenu razinu bilirubina i kreatinina u krvi
- povišenu razinu mokraćne kiseline u krvi što može dovesti do pojave gihta

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- privremeni gubitak vida
- osjećaj slabosti s povišenom tjelesnom temperaturom izazvanom niskim brojem bijelih krvnih stanica (febrilna neutropenija)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- stvaranje ožiljaka na plućima što izaziva osjećaj nedostatka zraka i/ili kašalj (plućna fibroza)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- karcinomi izazvani liječenjem karboplatinom (sekundarni maligniteti)
- suha usta, umor i glavobolja zbog prekomjernog gubitka tjelesne tekućine (dehidracija)
- gubitak apetita, anoreksija
- teško oštećenje funkcije jetre, oštećenje ili odumiranje stanica jetre
- zatajenje srca
- promjene krvnog tlaka (hipertenzija ili hipotenzija)

- poremećaji kože kao što su koprivnjača, osip, crvenilo kože (eritem) i svrbež
- oticanje ili bol na mjestu primjene injekcije
- skupina simptoma kao što su glavobolja, promjene mentalnog funkcioniranja, napadaji i poremećaj vida (od zamućenog vida do gubitka vida). To su simptomi sindroma reverzibilne posteriorne leukoencefalopatije, rijetkog neurološkog poremećaja.
- pankreatitis
- bol ili upala u ustima (stomatitis)
- infekcija pluća
- moždani poremećaj (encefalopatija)
- anemija izazvana abnormalnom razgradnjom crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

Karboplatin može izazvati probleme s krvi, jetrom i bubrezima. Liječnik će Vam uzeti uzorke krvi kako bi provjerio postoje li ovi problemi.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Karboplatin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Bočicu čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na sobnoj temperaturi i 30 sati na temperaturi od 2°C-8°C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C-8°C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Karboplatin Accord sadrži

Djelatna tvar je karboplatin.

Jedan ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 10 mg karboplatina.

Jedna bočica od 5 ml sadrži 50 mg karboplatina.

Jedna bočica od 15 ml sadrži 150 mg karboplatina.

Jedna bočica od 45 ml sadrži 450 mg karboplatina.

Jedna bočica od 60 ml sadrži 600 mg karboplatina.

Drugi sastojak je voda za injekcije.

Kako Karboplatin Accord izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju.

Karboplatin Accord je bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

5 ml, 15 ml, 45 ml ili 60 ml koncentrata za otopinu u bočici jantarne boje, od stakla tipa I, volumena od 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml.

Bočica je zatvorena sivim klorobutilnim gumenim čepom/sivim Westar prethodno opranim silikonskim gumenim čepom s aluminijskom „flip-off“ kapičom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**Nositelj odobrenje za stavljanje lijeka u promet**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,

ul. Taśmowa 7,

02-677 Varšava,

Poljska

Proizvođač

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Poljska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PharmaS d.o.o.,

Radnička cesta 47,

10 000 Zagreb

Tel: 01 5509375

info@pharmas.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute za uporabu – citotoksično

Preporučeno doziranje karboplatina u prethodno neliječenih odraslih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega, tj. klirens kreatinina > 60 ml/min, je 400 mg/m² kao pojedinačna kratkotrajna i.v. doza primijenjena infuzijom u trajanju od 15 do 60 minuta. Također, za određivanje doze može se koristiti Calvertova formula navedena u nastavku:

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

Ukupna doza (mg) = ciljna AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Ciljna AUC	Planirana kemoterapija	Terapijski status bolesnika
5 – 7 mg/ml x min	Monoterapija karboplatinom	Prethodno neliječen
4 – 6 mg/ml x min	Monoterapija karboplatinom	Prethodno liječen
4 – 6 mg/ml x min	Karboplatin plus ciklofosfamid	Prethodno neliječen

Napomena: primjenom Calvertove formule ukupna doza karboplatina izračunava se u mg, a ne u mg/m².

Terapiju treba ponavljati dok ne prođu četiri tjedna od prethodnog ciklusa karboplatina i/ili dok broj neutrofila ne bude najmanje 2000 stanica/mm³, a broj trombocita najmanje 100 000 stanica/mm³.

Preporučuje se smanjenje početne doze za 20-25% u bolesnika kod kojih postoje faktori rizika kao što su prethodno mijelosupresivno liječenje i loše opće stanje bolesnika (ECOG-Zubrod 2 – 4 ili Karnofsky ispod 80).

Preporučene su tjedne kontrole krvne slike kojima bi se utvrdile najniže hematološke vrijednosti tijekom početnih ciklusa liječenja karboplatinom radi prilagodbe doze i režima doziranja u slijedećim ciklusima.

Oštećenje funkcije bubrega:

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega potrebna je redukcija doze karboplatina (pogledajte Calvertovu formulu) i praćenje najnižih hematoloških vrijednosti te funkcije bubrega.

Bolesnici s vrijednostima klirensa kreatinina ispod 60 ml/min izloženi su povećanom riziku od razvoja teške mijelosupresije. Učestalost razvoja teške leukopenije, neutropenije ili trombocitopenije je zadržana na oko 25% pri sljedećim preporukama doziranja:

Početna vrijednost klirensa kreatinina	Početna doza (1. dan)
41 – 59 ml/min	250 mg/m ² i.v.
16 – 40 ml/min	200 mg/m ² i.v.

Kombinirana terapija:

Optimalna primjena lijeka Karboplatin Accord u kombinaciji s drugim mijelosupresivnim lijekovima zahtijeva prilagodbu doze ovisno o režimu i rasporedu doziranja koji će se primjenjivati.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i djelotvornost karboplatina u djece nisu još ustanovljene. Nema dostupnih podataka. S obzirom da nije dostupno dovoljno podataka o primjeni karboplatina u djece, ne mogu se dati konkretne preporuke za doziranje.

Stariji bolesnici

Dozu je potrebno prilagoditi kod prvog i svih narednih ciklusa liječenja u bolesnika starijih od 65 godina prema njihovom općem zdravstvenom stanju.

Razrjeđivanje

Lijek se mora razrijediti prije primjene, otopinom 5%-tne dekstroze ili otopinom 0,9%-tnog natrijevog klorida do konačne koncentracije od 0,5 mg/ml.

Način primjene

Karboplatin Accord je namijenjen samo za intravensku primjenu.

Inkompatibilnosti

Karboplatin može u interakciji s aluminijem formirati crni talog. Igle, štrcaljke, kateteri ili intravenski setovi s aluminijskim dijelovima, koji mogu doći u dodir s karboplatinom, ne smiju se koristiti za pripremu ili primjenu lijeka. Stvaranje taloga može dovesti do smanjenja antineoplastičnog djelovanja.

Rok valjanosti i čuvanje lijeka

Karboplatin Accord je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

U originalnom pakiranju:

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati. Bočicu čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon razrjeđivanja:

Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna 24 sata na sobnoj temperaturi i 30 sati na temperaturi od 2°C-8°C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2°C-8°C, osim ako razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

UPUTE ZA PRIMJENU/RUKOVANJE, PRIPREMU I ZBRINJAVANJE KARBOPLATINA

Rukovanje karboplatinom

Kao i kod drugih antineoplastičnih lijekova, priprema i rukovanje karboplatinom moraju se obavljati uz oprez.

Prilikom rukovanja karboplatinom potrebno je poduzeti sljedeće mjere zaštite:

Osoblje treba biti obučeno za korištenje odgovarajućih tehnika rekonstitucije i rukovanja.

1. Samo osoblje obučeno za sigurnu uporabu kemoterapijskih lijekova smije obavljati pripremu karboplatina za primjenu. Osoblje koje rukuje lijekom Karboplatin Accord treba nositi zaštitnu odjeću: zaštitne naočale, kute te jednokratne rukavice i maske.
2. Potrebno je osigurati poseban prostor za pripremu otopine (po mogućnosti pod sustavom laminarnog strujanja), s radnom površinom zaštićenom upijajućim jednokratnim papirom s plastičnom podlogom.
3. Sve predmete korištene za rekonstituciju, primjenu ili čišćenje (uključujući rukavice) treba staviti u visokorizične vreće za otpad za spaljivanje na visokoj temperaturi.
4. U slučaju prosipanja ili curenja upotrijebite otopinu natrijevog hipoklorita (1% dostupnog klora), po mogućnosti namakanjem, a zatim vodu. Sve kontaminirane materijale i materijale za čišćenje treba staviti u visokorizične vreće za otpad za spaljivanje. Slučajni dodir s kožom ili očima treba odmah tretirati obilnim ispiranjem vodom, sapunom i vodom ili otopinom natrijevog bikarbonata. Međutim, nemojte trljati kožu četkom za ribanje. Treba zatražiti liječničku pomoć. Uvijek perite ruke nakon skidanja rukavica.

Priprema otopine za infuziju

Lijek se mora razrijediti prije primjene. Može se razrijediti dekstrozom ili natrijevim kloridom do konačne koncentracije od 0,5 mg/ml (50 mikrograma/ml).

Zbrinjavanje

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Svi materijali koji su korišteni za pripremu ili primjenu ili su na drugi način došli u dodir s karboplatinom moraju se zbrinuti u skladu s lokalnim smjericama za rukovanje citotoksičnim lijekovima.