

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Carboplatin-Ebewe, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Karboplatyna jest stosowana w leczeniu zaawansowanego raka jajnika pochodzenia nabłonkowego jako lek pierwszego rzutu lub gdy inne leki okazały się nieskuteczne oraz w leczeniu drobnokomórkowego raka płuc.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carboplatin-Ebewe

Kiedy nie stosować leku Carboplatin-Ebewe

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatynę lub na inne leki zawierające platynę;
- u osób z ciężkim zahamowaniem czynności szpiku kostnego;
- u osób z ciężką niewydolnością nerek (chyba że w opinii lekarza stosowanie leku jest konieczne);
- u osób z krwawiącymi guzami;
- u osób z zaburzeniami słuchu;
- u osób szczepionych jednocześnie przeciw żółtej febrze;
- u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Carboplatin-Ebewe należy omówić to z lekarzem.

Karboplatynę należy stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza z doświadczeniem w stosowaniu chemioterapii, w specjalistycznych oddziałach, w warunkach zapewniających odpowiednie monitorowanie i obserwację pacjenta.

Stosowanie karboplatyny może spowodować zaburzenia czynności nerek.

Zarówno przed leczeniem karboplatyną, jak i podczas podawania leku lekarz zleci wykonywanie badań oceniających czynność nerek i wątroby. Lekarz zleci również wykonywanie regularnych badań neurologicznych oraz badań mających na celu ocenę słuchu.

Ze względu na możliwość zmniejszenia liczby płytek krwi - małopłytkowość (zwłaszcza u osób w podeszłym wieku), liczby krwinek białych (leukopenia) i krwinek czerwonych (niedokrwistość) lekarz zaleci regularne badania krwi w trakcie leczenia karboplatyną (podczas pierwszego kursu leczenia co tydzień) oraz po jego zakończeniu.

Jeśli pacjent ma gorączkę (temperatura 38°C lub większa) lub dreszcze, co może wskazywać na zakażenie, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza ze względu na możliwe ryzyko rozwoju zakażenia krwi.

U osób z ciężkim zahamowaniem czynności szpiku może być konieczne przetoczenie krwi, zwłaszcza podczas terapii skojarzonej z innymi lekami o podobnym działaniu na szpik. Jednoczesne stosowanie u tych pacjentów karboplatyny i chemioterapii może zagrażać zakaźnymi powikłaniami, włącznie ze zgonem.

W razie wystąpienia silnego uczucia zmęczenia i duszności wraz ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych (objawy niedokrwistości hemolitycznej) i (lub) ze zmniejszeniem liczby płytek krwi, nieprawidłowym powstawaniem siniaków (małopłytkowość) oraz chorobą nerek, w której pacjent oddaje mało moczu lub nie oddaje go wcale (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego), należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Lek Carboplatin-Ebewe może wywołać reakcje uczuleniowe, nawet takie, które są groźne dla życia. Jeśli u pacjenta wystąpi duszność, wysypka, przyspieszone bicie serca, obrzęk twarzy, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce.

Lek Carboplatin-Ebewe, zwłaszcza stosowany w dużych dawkach, może spowodować zaburzenia widzenia i (lub) zaburzenia słuchu. Wszystkie zaobserwowane w trakcie leczenia objawy zaburzeń wzroku lub słuchu należy natychmiast zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce.

Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, zaburzenia psychiczne, napady drgawek i zaburzenia widzenia (od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli pacjent planuje poddać się dowolnemu szczepieniu, musi poinformować o tym lekarza przed otrzymaniem leku Carboplatin-Ebewe. Żywe szczepionki podane pacjentom z zaburzoną na skutek chemioterapii odpornością mogą spowodować ciężkie zakażenia.

Stwierdzono, że zastosowanie leków przeciwwymiotnych przed leczeniem karboplatiną zmniejsza częstość i nasilenie nudności i wymiotów.

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.

Wpływ na płodność, patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”.

Carboplatin-Ebewe a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach otrzymywanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o radioterapii oraz otrzymywaniu następujących leków:

- leków przeciwzakrzepowych (leków hamujących krzepnięcie krwi)
- leków przeciwpadaczkowych (takich jak fenytoina)
- innych leków hamujących czynność szpiku kostnego
- leków hamujących czynność układu odpornościowego (takich jak cyklosporyna, takrolimus, syrolimus)
- antybiotyków aminoglikozydowych
- leków moczopędnych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli kobieta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

Stosowanie leku Carboplatin-Ebewe w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią jest przeciwwskazane.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie leczenia karboplatiną. Mężczyźni w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia karboplatiną.

Leczenie karboplatiną może spowodować nieodwracalną niepłodność, dlatego mężczyźni powinni rozważyć możliwość przechowania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Karboplatyna może powodować nudności, wymioty, zaburzenia widzenia i słuchu oraz zaburzenia koncentracji.

Pacjenci, u których występują jakiegokolwiek działania leku, które mogą niekorzystnie wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn, powinni unikać wykonywania tych czynności.

3. Jak stosować lek Carboplatin-Ebewe

Lek Carboplatin-Ebewe może być podawany jedynie pod nadzorem lekarza specjalisty w dziedzinie onkologii klinicznej, posiadającego doświadczenie w stosowaniu chemioterapii przeciwnowotworowej.

Czas trwania leczenia oraz dobową dawkę leku określa lekarz prowadzący.

Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta. Lekarz będzie kontrolował odpowiedź organizmu na leczenie, stan zdrowia pacjenta i czas trwania terapii.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Carboplatin-Ebewe

Spodziewane powikłania przedawkowania mogą być związane z zahamowaniem czynności szpiku, zaburzeniem czynności wątroby, nerek, słuchu i wzroku.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że otrzymał większą niż zalecana dawkę leku, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy bezzwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów mogących wskazywać na ciężką reakcję alergiczną oraz ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej o nazwie zespół Kounisa.

Działania niepożądane występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):

zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość), zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), zmniejszenie liczby leukocytów (leukopenia), niedokrwistość, wymioty, nudności, ból brzucha, nieprawidłowe wyniki badań czynności nerek (zmniejszenie klirensu kreatyniny), zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej, zwiększenie aktywności AspAT, nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby, zmniejszenie stężenia sodu, potasu, wapnia, magnezu we krwi.

Działania niepożądane występujące często (u 1 do 10 na 100 osób):

zakażenia, krwotok, reakcje alergiczne (również ciężkie), neuropatia obwodowa, mrowienie, osłabienie odruchów ścięgnistych, zaburzenia czucia, zaburzenia smaku, zaburzenia widzenia, zaburzenia słuchu, zaburzenia układu krążenia, zaburzenia oddechowe, śródmiąższowa choroba płuc, skurcz oskrzeli, biegunka, zaparcie, zaburzenia dotyczące błon śluzowych, łysienie, zaburzenia skóry, zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, zaburzenia układu moczowo-płciowego, osłabienie, zwiększenie

stężenia bilirubiny, kreatyniny, kwasu moczowego we krwi.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

wtórny nowotwór, niewydolność szpiku, gorączka neutropeniczna, zespół hemolityczno-mocznicowy, odwodnienie, jadłowstręt, hiponatremia, udar naczyniowy mózgu, niewydolność serca, zator, nadciśnienie tętnicze, niedociśnienie tętnicze, grupa objawów, takich jak ból głowy, zaburzenia psychiczne, napady drgawek i zaburzenia widzenia (od niewyraźnego widzenia do utraty wzroku), należy powiedzieć o tym lekarzowi (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii, rzadkiego zaburzenia neurologicznego), zapalenie trzustki, zapalenie płuc, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, pokrzywka, wysypka, rumień, swędzenie, martwica w miejscu wstrzyknięcia, reakcja w miejscu wstrzyknięcia, wynaczynienie w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, 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).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Carboplatin-Ebewe

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Numer serii na opakowaniu oznakowany jest „Lot”.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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-Ebewe

Substancją czynną leku jest karboplatyna. 1 ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny.

Fiolka 5 ml zawiera 50 mg karboplatyny.

Fiolka 15 ml zawiera 150 mg karboplatyny.

Fiolka 45 ml zawiera 450 mg karboplatyny.

Fiolka 60 ml zawiera 600 mg karboplatyny.

Fiolka 100 ml zawiera 1000 mg karboplatyny.

Pozostałym składnikiem leku jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carboplatin-Ebewe i co zawiera opakowanie

Lek Carboplatin-Ebewe to przezroczysty, bezbarwny lub prawie bezbarwny roztwór w fiolce ze szkła typu I z korkiem halobutylovym i aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Fiolki mogą być umieszczone w opakowaniach ochronnych z tworzywa sztucznego (ONKO-Safe lub Sleevng).

Wielkość opakowań:

1 fiolka zawierająca 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawierająca 15 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawierająca 45 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawierająca 60 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

1 fiolka zawierająca 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach, Austria

Wytwórca

Fareva Unterach GmbH

Mondseestraße 11

4866 Unterach, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<Logo firmy>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek przeznaczony jest tylko do podawania dożylnego.

Informacje dotyczące dawkowania

Dotychczas nieleczeni dorośli pacjenci z prawidłową czynnością nerek otrzymują karboplatinę w dawce 400 mg/m² pc. w postaci krótkotrwałej infuzji dożylniej (podawanej przez 15 do 60 min).

Poszczególne cykle terapii można powtarzać po czterotygodniowej przerwie i (lub) gdy liczba granulocytów obojętnochłonnych wynosi co najmniej 2000 komórek/mm³, a liczba płytek krwi co najmniej 100 000 komórek/mm³.

Zaburzenia czynności szpiku

W celu dostosowania dawki zaleca się określanie największego spadku parametrów hematologicznych podczas leczenia karboplatiną. U pacjentów, u których wystąpi umiarkowana lub nasilona toksyczność hematologiczna należy rozważyć zredukowanie dawki o 25% lub przerwanie leczenia – zarówno w monoterapii, jak i w schematach leczenia skojarzonego.

U pacjentów z czynnikami ryzyka, takimi jak wcześniej stosowane leczenie powodujące zahamowanie czynności szpiku i (lub) radioterapia, bądź zły stan ogólny (2-4 w skali Zubroda-ECOG lub poniżej 80 wg skali Karnofsky'ego) należy zmniejszyć dawkę początkową leku o 20-25% (do 300-320 mg/m² pc.).

W początkowych kursach leczenia karboplatiną zaleca się cotygodniowe badanie morfologii krwi w celu określenia najmniejszej liczby komórek krwi (nadir) i dostosowania dawki w kolejnych cyklach leczenia.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 60 ml/min istnieje zwiększone ryzyko znacznego zahamowania czynności szpiku kostnego. Częstość ciężkiej leukopenii, neutropenii lub małopłytkowości wynosiła około 25% podczas stosowania następujących zaleconych dawek:

Wyjściowy klirens kreatyniny	Dawka początkowa (1. dzień)
41-59 ml/min	250 mg/m ² pc. iv.
16-40 ml/min	200 mg/m ² pc. iv.

Brak dostatecznych danych dotyczących stosowania karboplatyny u pacjentów z klirensiem kreatyniny 15 ml/min lub mniejszym, które pozwalałyby określić zalecone dawkowanie.

Powyższe zalecenia dotyczą początkowego cyklu leczenia. Następne dawki należy dostosować do tolerancji leczenia przez pacjenta i do akceptowalnego poziomu mielosupresji.

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek dawkę karboplatyny należy zmniejszyć i odpowiednio dostosować ją do wskaźnika przesączania kłębuszkowego.

Zalecane dawkowanie u tych pacjentów jest uzależnione od wartości klirensu kreatyniny i powinno być obliczone wg wzoru Calverta, w którym uwzględniono wskaźnik przesączania kłębuszkowego (GFR w ml/min) mierzony u pacjenta i docelowej wartości pola pod krzywą zależności stężenia karboplatyny od czasu (AUC w mg/ml x min):

Dawka (mg) = docelowe AUC (mg/ml x min) x (GFR ml/min +25)		
Docelowe AUC	Planowana chemioterapia	Status terapeutyczny pacjenta
5-7 mg/ml min	karboplatyna w monoterapii	dotychczas nieleczony
4-6 mg/ml min	karboplatyna w monoterapii	wcześniej leczony
4-6 mg/ml min	karboplatyna + cyklofosfamid	dotychczas nieleczony

Uwaga: Na podstawie wzoru Calverta całkowitą dawkę karboplatyny oblicza się w mg, nie w mg/m².

Leczenie skojarzone

Karboplatyna jest stosowana w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnowotworowymi w dawkowaniu zależnym od wybranego schematu leczenia. Dawkowanie należy modyfikować w zależności od przyjętego schematu leczenia oraz wyników badań laboratoryjnych krwi.

Nie można przedstawić szczegółowych zaleceń dotyczących dawkowania leku u dzieci ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania karboplatyny w tej grupie wiekowej.

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat konieczne jest dostosowanie dawki karboplatyny podczas początkowego oraz kolejnych kursów leczenia do ogólnego stanu zdrowia pacjentów.

Informacje dotyczące przechowywania leku po pierwszym otwarciu i po rozcieńczeniu

Po otwarciu

Koncentrat pobrać z fiolki bezpośrednio przed użyciem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. Jeżeli nie zostanie on natychmiast wykorzystany, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania pozostałego w fiolce produktu. Pozostałego w fiolce produktu po pierwszym pobraniu, nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że pobrania dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki. Wówczas koncentrat przechowywany w lodówce lub w temperaturze pokojowej, bez dostępu światła zachowuje fizyko-chemiczną stabilność do 28 dni.

Po rozcieńczeniu

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. Jeżeli nie zostanie on natychmiast wykorzystany, użytkownik ponosi odpowiedzialność za warunki i czas przechowywania sporządzonego roztworu. Przygotowanych roztworów nie należy przechowywać dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych, sprawdzonych warunkach z zachowaniem aseptyki.

Wykazano fizyczną i chemiczną stabilność do 28 dni roztworów w stężeniu 0,4 mg/ml i 4 mg/ml, rozcieńczonych 5% roztworem glukozy, przechowywanych w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C) lub w temperaturze od 20°C do 25°C, bez dostępu światła. Jeśli roztwór do infuzji przechowywany jest w temperaturze pokojowej bez ochrony przed światłem, należy go zużyć natychmiast po przygotowaniu.

Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania pozostałości leku

Karboplatynę podaje się po przygotowaniu roztworu do infuzji w postaci krótkotrwałej infuzji dożylną trwającą 15 do 60 min.

Koncentrat można rozcieńczyć 5% roztworem glukozy do stężenia 0,4 mg/ml (400 mikrogramów/ml).

Ze względu na toksyczne właściwości substancji, należy przestrzegać następujących zasad bezpieczeństwa:

- przygotowanie, podawanie i usuwanie pozostałości preparatu może być prowadzone jedynie przez przeszkolony personel i podobnie jak w przypadku wszystkich leków cytostatycznych należy zachować ostrożność, by na kontakt z lekiem nie narażać kobiet w ciąży; kobiety w ciąży nie powinny mieć kontaktu ze środkami cytotoksycznymi;
- osoby przygotowujące karboplatynę powinny nosić ubranie ochronne: okulary ochronne, fartuchy, rękawiczki stosowane jednorazowo i maski stosowane jednorazowo;
- wszystkie sprzęty i materiały użyte do przygotowania leku lub czyszczenia miejsca jego sporządzania, w tym rękawiczki, należy umieszczać w workach na odpady niebezpieczne i spalać w wysokiej temperaturze (1000°C);
- chemiczna neutralizacja pozostałego roztworu polega na rozcieńczeniu dużą ilością wody i odstawieniu na 48 godzin.

W razie przypadkowego kontaktu ze skórą należy ją przemyć bardzo dużą ilością wody. Należy skontaktować się z lekarzem.

Wszystkie materiały używane do czyszczenia należy zniszczyć według opisu powyżej.

Niezdolności

Do przygotowywania i podawania produktu leczniczego nie należy stosować igieł lub zestawów kroplówkowych zawierających elementy aluminiowe, które mogą mieć kontakt z karboplatyną. Glin reaguje z karboplatyną, powodując jej unieczynnienie i (lub) wytrącanie osadu.