

Příbalová informace: informace pro uživatele

Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
karboplatina

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Carboplatin Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Carboplatin Accord používat
3. Jak se Carboplatin Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Carboplatin Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Carboplatin Accord a k čemu se používá

Carboplatin Accord je přípravek k léčbě nádorového onemocnění. Léčba protirakovinným lékem se někdy nazývá chemoterapie rakoviny.

Carboplatin Accord se používá u dospělých pacientů k léčbě některých typů nádorového onemocnění plic a nádorového onemocnění vaječníků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Carboplatin Accord používat

Nepoužívejte přípravek Carboplatin Accord

- jestliže jste alergický(á) na karboplatinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste byl(a) v minulosti precitlivělý(á) na podobné léky obsahující platinu
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin,
- jestliže máte méně krvinek, než je obvyklé (lékař to zjistí krevním testem),
- jestliže máte nádor, který krvácí,
- jestliže plánujete očkování proti žluté zimnici nebo jste právě takové očkování dostal(a).

Dříve než začnete tento přípravek používat, informujte svého lékaře, jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Carboplatin Accord se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou,

- jestliže jste těhotná nebo jestliže existuje možnost, že byste mohla být těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže máte lehké onemocnění ledvin. Lékař Vás bude chtít pravidelněji sledovat,

- jestliže jste starší pacient(ka) (nad 65 let),
- jestliže pociťujete jakékoli problémy se sluchem,
- jestliže jste byl(a) v minulosti léčen(a) cisplatinou nebo podobnými léky proti rakovině, může karboplatina způsobit abnormality v nervovém systému, jako je například mravenčení nebo poruchy sluchu a zraku. Lékař Vás může pravidelně kontrolovat.
- jestliže máte bolest hlavy, změněné duševní funkce, epileptické záchvaty a poruchu zraku (od rozmazaného vidění až ke ztrátě zraku),
- jestliže se u Vás objeví extrémní únava a dušnost se sníženým počtem červených krvinek (hemolytická anémie), samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorba modřin (trombocytopenie) a onemocnění ledvin, při kterém vylučujete malé množství moči, nebo nemočíte vůbec (příznaky hemolyticko-uremického syndromu).
- jestliže máte horečku (teplota vyšší nebo rovna 38 °C) nebo zimnici, které by mohly být známkami infekce. Můžete být ohrožen(a) vznikem infekce krve.

V průběhu léčby karboplatinou dostanete léky, které pomáhají snížit možnou život ohrožující komplikaci, známou jako syndrom nádorového rozpadu, který je způsoben chemickými poruchami v krvi v důsledku rozpadu umírajících rakovinných buněk, které uvolňují svůj obsah do krevního řečiště.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost léčby karboplatinou u dětí a dospívajících nebyla prokázána.

Další léčivé přípravky a Carboplatin Accord

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, například:

- léky, které mohou snížit počet krvinek, užívané ve stejnou dobu jako karboplatina, mohou vyžadovat změny v dávkování a frekvenci léčby karboplatinou,
- některá antibiotika nazývaná aminoglykosidy, vankomycin nebo kapreomycin, užívaná ve stejnou dobu jako karboplatina, mohou zvýšit riziko vzniku problémů s ledvinami nebo potíží se sluchem,
- některé tablety na odvodnění (diuretika), užívané ve stejnou dobu jako karboplatina, mohou zvýšit riziko vzniku problémů s ledvinami nebo potíží se sluchem,
- živé nebo živé oslabené vakcíny (vakcína proti žluté zimnici viz bod 2 Nepoužívejte přípravek Carboplatin Accord),
- léky snižující srážlivost krve např. warfarin, užívaný ve stejnou dobu jako karboplatina, mohou vyžadovat zvýšenou frekvenci sledování srážení krve,
- fenytoin a fosfenytoin (používané k léčbě různých typů křečí a epileptických záchvatů), užívané ve stejné době jako karboplatina, mohou zvýšit riziko epileptických záchvatů,
- další léky, které snižují aktivitu imunitního systému (např. cyklosporin, takrolimus, sirolimus).

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Přípravek Carboplatin Accord s alkoholem

Není známo žádné vzájemné ovlivnění mezi karboplatinou s alkoholem. Poradte se však se svým lékařem, protože karboplatina může ovlivnit schopnost jater vyrovnat se s alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Antikoncepce u mužů a žen

Ženy, u kterých existuje možnost otěhotnění, se mají během léčby a nejméně 6 měsíců po poslední dávce vyvarovat otěhotnění a používat účinnou antikoncepci. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud během tohoto období otěhotníte.

Muži mají během léčby a až 3 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci a nezplodit dítě.

Těhotenství

Tento léčivý přípravek nemá být užíván během těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nutné. Lék může způsobit vážné vrozené vady.

Kojení

Během léčby a alespoň jeden měsíc po poslední dávce nemáte kojit.

Plodnost u mužů a žen

Léčba tímto léčivým přípravkem může dočasně nebo trvale snížit plodnost mužů a žen. Před zahájením léčby se poraďte se svým lékařem o zachování plodnosti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky a nepoužívejte stroje, pokud se u Vás objeví jakýkoli nežádoucí účinek, který může snížit Vaši schopnost tyto činnosti vykonávat, jako je pocit na zvracení, zvracení, zhoršení zraku nebo změny zraku a sluchu.

3. Jak se Carboplatin Accord používá

Tento léčivý přípravek Vám bude podáván infuzí (kapačkou) do žíly po dobu 15 až 60 minut.

Dávka

Lékař určí správnou dávku karboplatiny a jak často ji musíte dostat.

Dávka bude záviset na Vašem zdravotním stavu, Vaší velikosti a funkci ledvin. Lékař Vám s pomocí vzorku krve nebo moči sdělí, jak dobře Vaše ledviny pracují. Po dávce karboplatiny budete pravidelně podstupovat krevní testy. Můžete také podstoupit kontroly s ohledem na poškození nervů a ztrátu sluchu.

Je pravděpodobné, že mezi každou dávkou karboplatiny budou asi 4 týdny.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Carboplatin Accord, než jste měl(a)

Tento přípravek Vám bude podán v nemocnici pod dohledem lékaře. Je nepravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho nebo příliš málo karboplatiny, nicméně v případě, že máte jakékoli obavy, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Carboplatin Accord

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících příznaků:

- abnormální tvorba modřin, krvácení nebo známky infekce, jako je bolest v krku a vysoká teplota (velmi časté, mohou postihnout více než 1 z 10 osob).
- závažná alergická reakce (anafylaxe/anafylaktické reakce) - může se objevit náhlá svědivá vyrážka (kopřivka), otok rukou, nohou, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla (což může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním); můžete mít pocit na omdlení (časté, mohou postihnout až 1 z 10 osob).

- hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění charakterizované akutním selháním ledvin), snížené močení nebo krev v moči (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).
- svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta zraku nebo poruchy zraku, nepravidelný srdeční tep, selhání ledvin nebo abnormální výsledky krevních testů (příznaky syndromu nádorového rozpadu, který může být způsoben rychlým rozpadem nádorových buněk) (viz bod 2) (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).
- cévní mozková příhoda (náhlá necitlivost nebo slabost v obličeji, ruce nebo noze, zejména na jedné straně těla) (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).
- ucpání krevních cév (embolie a venookluzivní onemocnění), otok nebo citlivost nohy/ruky (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom (není známo, četnost z dostupných údajů nelze určit).
- otok kůže, často obličeje a rtů (angioedém) (vzácné, mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

Jedná se o závažné nežádoucí účinky. Můžete potřebovat naléhavou lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout:

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- únava, dušnost a bledost způsobená anemií (stav, při kterém dochází ke snížení počtu červených krvinek)
- nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení
- bolest břicha a křeče

Testy mohou také ukázat:

- změny červených a bílých krvinek a krevních destiček (myelosuprese)
- zvýšenou hladinu močoviny v krvi
- snížení hladiny sodíku, draslíku, vápníku a hořčíku v krvi
- sníženou schopnost ledvin očistit krev od kreatininu (látko vznikající ve svalech)
- abnormální hladiny jaterních enzymů

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)

- průjem nebo zácpa
- vyrážka a/nebo svědění kůže
- zvonění v uších (ušní šelest) nebo změny sluchu
- vypadávání vlasů
- příznaky podobné chřipce
- infekce
- brnění nebo necitlivost rukou, nohou, paží nebo dolních končetin
- pocit pálení nebo píchání
- snížení šlachových reflexů
- porucha chuti nebo ztráta chuti
- dočasné zhoršení zraku nebo změna vidění
- srdeční poruchy
- tíseň na hrudi nebo sípot
- intersticiální plicní onemocnění (skupina plicních onemocnění, při kterých dochází k zánětu hlubokých plicních tkání)
- bolest rtů nebo vředy v ústech (poruchy sliznice)
- bolest nebo nepříjemný pocit v kostech, kloubech, svalech nebo okolních tkáních (muskuloskeletální porucha)
- problémy s ledvinami nebo močí
- extrémní únava/slabost (astenie)

Testy mohou také ukázat:

- zvýšenou hladinu bilirubinu a kreatininu v krvi
- zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi, která může vést ke dně

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- dočasná ztráta zraku
- olupování kůže (exfoliativní dermatitida)

Velmi vzácné (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- zjizvení plic, což způsobuje dušnost a/nebo kašel (plicní fibróza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- nádorové onemocnění způsobené léčbou karboplatinou (sekundární maligní onemocnění)
- pocit nevolnosti s vysokou teplotou kvůli nízkým hladinám bílých krvinek (febrilní neutropenie)
- selhání kostní dřeně (kostní dřeň nevytváří dostatek krvinek)
- sucho v ústech, únava a bolest hlavy v důsledku nadměrné ztráty tělesné vody (dehydratace)
- ztráta chuti k jídlu, anorexie
- závažná porucha funkce jater, poškození nebo odumření jaterních buněk
- srdeční selhání
- změny krevního tlaku (vysoký krevní tlak nebo nízký krevní tlak)
- poruchy kůže, jako jsou kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže (erytém) a svědění
- otok nebo bolestivost v místě, kde byla podána injekce
- skupina příznaků, jako je bolest hlavy, změna duševní funkce, epileptické záchvaty a abnormální vidění (od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku). Jsou to příznaky syndromu zadní reverzibilní leukoencefalopatie, vzácné neurologické poruchy.
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- bolest nebo zánět v ústech (stomatitida)
- infekce plic
- onemocnění mozku (encefalopatie)
- anémie způsobená abnormálním rozpadem červených krvinek (hemolytická anémie)

Karboplatina může vést k problémům s krví, játry a ledvinami. Lékař Vám bude odebírat vzorky krve, aby zkontroloval tyto problémy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Carboplatin Accord uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použití: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě a na dobu 30 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carboplatin Accord obsahuje

Léčivou látkou je karboplatina.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 5ml lahvička obsahuje 50 mg karboplatiny.

Jedna 15ml lahvička obsahuje 150 mg karboplatiny.

Jedna 45ml lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny.

Jedna 60ml lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Carboplatin Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Koncentrát pro infuzní roztok

Carboplatin Accord je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý roztok bez částic.

5 ml, 15 ml nebo 45 ml nebo 60 ml koncentrátu pro infuzní roztok je dodáván v injekční lahvičce o objemu 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml ze skla třídy I jantarově hnědé barvy.

Lahvičky jsou uzavřeny šedou chlorbutylovou nebo silikonovanou pryžovou zátkou a hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677, Varšava

Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Švédsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Rakousko	Carboplatin Accord 10 mg/ml Infusionslösungskonzentrat
Belgie	Carboplatin Accord Healthcare 10 mg/ml, solution à diluer pour de perfusion
Česká republika	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Německo	Carboplatin 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španělsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Finsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Maďarsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	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
Nizozemsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Carboplatin Accord
Portugalsko	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Slovenská republika	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrát
Spojené království (Severní Irsko)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Kypr	Carboplatin Accord 10 mg / ml concentrate for solution for infusion
Chorvatsko	Karboplatin Accord 10 mg / ml koncentrat za otopinu za infuziju
Rumunsko	Carboplatină Accord 10 mg / ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovinsko	Karboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 1. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky

Návod k použití - cytotoxikum

Doporučená dávka karboplatiny u dříve neléčených dospělých pacientů s normální funkcí ledvin, tzn. clearance kreatininu > 60 ml/min, je 400 mg/m^2 podávaných ve formě krátkodobé intravenózní infuze po dobu 15 až 60 minut. Alternativně je možné použít pro určení dávky níže uvedený výpočet podle Calverta:

Dávka (mg) = cílová hodnota AUC (mg/ml x min) x [hodnota GFR ml/min + 25]

Dávka (mg) = cílová hodnota AUC (mg/ml x min) x [hodnota GFR ml/min + 25]		
Cílová hodnota AUC	Plánovaná chemoterapie	Stav léčby pacienta
5-7 mg/ml .min	pouze karboplatina	Dříve neléčený
4-6 mg/ml .min	pouze karboplatina	Dříve léčený
4-6 mg/ml .min	karboplatina plus cyklofosamid	Dříve neléčený

Poznámka: Při použití Calvertova vzorce se celková dávka přípravku Carboplatin Accord vypočítává v mg, ne v mg/m^2 .

Léčba se nesmí opakovat před uplynutím čtyř týdnů po předchozí terapii karboplatinou a/nebo dokud nebude počet neutrofilů minimálně $2\,000 \text{ buněk/mm}^3$ a počet trombocytů minimálně $100\,000 \text{ buněk/mm}^3$.

U pacientů s rizikovými faktory, jako je předchozí léčba myelosupresivními látkami a nízkým stavem výkonnosti (ECOG-Zubrod 2-4 nebo Karnofského index pod 80) se doporučuje snížení úvodní dávky o 20-25 %.

Pro budoucí úpravy dávkování se doporučuje, aby se během úvodních cyklů léčby přípravkem Carboplatin Accord stanovil pomocí týdenních krevních obrazů maximální pokles (nadir) hematologických parametrů.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být dávkování karboplatiny sníženo (viz Calvertův vzorec) a mají být sledovány nejnižší hodnoty hematologických parametrů a funkce ledvin.

Pacienti s hodnotami clearance kreatinu méně než 60 ml/min jsou vystaveni většímu nebezpečí vzniku myelosuprese. Četnost závažné leukopenie, neutropenie nebo trombocytopenie byla udržována přibližně na 25 % při použití následujících doporučených dávek:

Kombinovaná terapie

Pro optimální užívání přípravku Carboplatin Accord v kombinaci s jinými myelosupresivními látkami je třeba upravit dávkování podle režimu a zamýšleného časového plánu.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost karboplatiny u dětí a dospívajících nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Protože nejsou k dispozici dostatečné zkušenosti s použitím karboplatiny u dětí a dospívajících, nelze stanovit žádná doporučená dávkování.

Starší pacienti

U pacientů od 65 let věku je nutná úprava dávky karboplatiny podle celkového zdravotního stavu v průběhu prvního a následujících léčebných cyklů.

Ředění a rekonstituce

Přípravek je nutno před podáním v infuzi naředit 5% (50 mg/ml) roztokem glukózy nebo 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného tak, aby se dosáhlo koncentrace jen 0,5 mg/ml.

Způsob podání:

Přípravek Carboplatin Accord se používá pouze intravenózně.

Inkompatibilit

Carboplatin Accord může reagovat s hliníkem a vytvořit černou sraženinu. Jehly, stříkačky, katétry nebo sety pro intravenózní aplikaci obsahující hliníkové části, které mohou přijít do kontaktu s karboplatinou nesmí být pro přípravu a aplikaci přípravku používány. Srážení může vést ke snížení cytostatické aktivity.

Doba použitelnosti a uchovávání

Carboplatin Accord je určen k jednorázovému podání.

Před otevřením

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před chladem a mrazem. Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění

Použití: Chemická a fyzikální po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při pokojové teplotě a na dobu 30 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

POKYNY PRO POUŽITÍ/NÁVOD K ZACHÁZENÍ, PŘÍPRAVĚ A LIKVIDACI CARBOPLATIN ACCORD

Zacházení s přípravkem Carboplatin Accord

Stejně jako s jinými cytostatiky se musí i přípravek Carboplatin Accord připravovat opatrně a také s ním tak zacházet.

Při zacházení s přípravkem Carboplatin Accord je nutno učinit následující ochranná opatření

Zaměstnanec musí být proškolen v příslušných postupech rekonstituce a zacházení

1. Carboplatin Accord musí k aplikaci připravit pouze profesionál, který byl proškolen o bezpečném zacházení s chemoterapeutiky. Osoba zacházející s přípravkem Carboplatin Accord musí mít ochranný oděv: brýle, plášť, jednorázové rukavice a masku.
2. K přípravě stříkaček musí být určen vymezený prostor (nejlépe s laminárním prouděním), s pracovní plochou chráněnou jednorázovým, savým papírem z rubu potaženým plastem.
3. Všechny předměty použité k rekonstituci, podání či čištění (včetně rukavic) je nutno umístit do pytlů na likvidaci vysoce rizikového odpadu, které budou následně spáleny při vysokých teplotách.
4. V případě rozlití nebo úniku kapaliny ošetřete povrch zředěným roztokem chlornanu sodného (1% chlóru), nejlépe namáčením a pak vodou. Veškerý kontaminovaný materiál a materiál použitý k čištění nutno umístit do pytlů na likvidaci vysoce rizikového odpadu pro spálení. Při náhodném styku látky s kůží nebo očima je nutno postižené místo neprodleně vypláchnout velkým množstvím vody, nebo mýdla a vody nebo roztokem hydrogenuhličitanu sodného. Nedřete kůži kartáčem. Je nutno vyhledat lékařskou pomoc. Po sundání rukavic si vždy umyjte ruce.

Příprava infuzního roztoku

Přípravek se musí před použitím zředit. Lze jej ředit glukózou nebo chloridem sodným tak, aby se dosáhlo koncentrace jen 0,5 mg/ml (500 mikrogramů/ml).

Likvidace

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Všechny předměty použité k přípravě, podání nebo ty, které jakýmkoli jiným způsobem přišly do kontaktu s karboplatinou, musí být zlikvidovány podle místních nařízení pro zacházení s cytotoxickými látkami.