



Информация за пациента

Карбоплатин "ЕБЕВЕ" 10 mg/ml – концентрат за инфузионен разтвор

- Уважаеми пациенти, моля прочетете внимателно тази листовка преди да започнете Вашето лечение!
- За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лечение е предписано специално за Вас и не трябва да давате лекарството на други хора. Лекарството може да им навреди, дори и ако имат същите оплаквания като Вас.
- Флакони от 5 ml съдържат 50 mg Carboplatin.
- Флакони от 15 ml съдържат 150 mg Carboplatin.
- Флакони от 45 ml съдържат 450 mg Carboplatin.
- Активно вещество: Carboplatin.
- Помощни вещества: вода за инжекции.

Производител и притежател на разрешението за употреба
 EBWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
 Mondseestrasse 11
 A-4866 Unterach
 Austria

Показания

Carboplatin се използва самостоятелно или в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти за лечение на карцином на яйчниците от епителен произход и дребноклетъчен белодробен рак.

Противопоказания

- Данни са свързани с чувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт или към други платинови съединения.
- Бременност и кърмене.
- Тежка миелосупресия.
- Бъбречно увреждане.
- Нарушения на слуха.
- Тумори, придружени от кръвоизливи.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Carboplatin се прилага само под контрол на квалифициран лекар-специалист, при условия позволяващи адекватно мониториране и наблюдение. Миелосупресията е дозозависима токсичност на Carboplatin. При пациенти с нарушена бъбречна функция или при болни, едновременно лекувани с други лекарствени продукти с нефротоксичен ефект, биха могли да се очакват по-тежки и продължителни прояви на миелотоксичност. Необходимо внимателно контролиране на бъбречните функционални



параметри преди и по време на терапията. По правило, курсовете на лечение с Carboplatin трябва да се провеждат не по-често от веднъж месечно. След прилагане на Carboplatin се наблюдава тромбоцитопения, левкопения или анемия. Препоръчва се седмично определяне на броя клетки в периферната кръв по време на и след терапия с Carboplatin.

При пациенти с тежка миелосупресия може да се наложи кръвопреливане.

Carboplatin може да причини гадене и повръщане. Премедикацията с антиеметични лекарствени продукти е полезна за намаляване честотата на тези нежелани лекарствени реакции.

Carboplatin може да доведе до бъбречни увреждания.

Съобщено е за алергични реакции към Carboplatin, подобни на тези, наблюдавани след приложение на други лекарствени продукти, съдържащи платина.

Както и при останалите съединения на платина, така и при прилагане на Carboplatin биха могли да се появят анафилактично-подобни реакции.

Препоръчително е да се прави рутинно неврологично изследване по време на терапия с Carboplatin, особено при пациенти с предхождащо лечение Cisplatin или при пациенти над 65 годишна възраст.

Carboplatin може да има кумулативна ототоксичност. Аудиограма трябва да се прави преди започване и по време на терапия с Carboplatin или ако се проявят нарушения на слуха.

Клинично значими нарушения на слуховата функция може да наложат индивидуализиране на дозировката или прекратяване на терапията.

Необходимо е редовно проследяване на броя на кръвните клетки, както и редовно провеждане на бъбречни и чернодробни функционални тестове.

При използването на много високи дози Carboplatin се съобщава за чернодробна токсичност, свързана с бъбречна токсичност.

Бременност и кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Не се препоръчва употребата на Carboplatin при бременни и кърмачки. Не е установена безопасността при приложение на Carboplatin по време на бременност. Carboplatin не трябва да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате лекарства!

Не е известно дали Carboplatin се секретира с кърмата, но поради потенциалния риск от сериозни нежелани реакции у кърмачето, ако Carboplatin премине в майчиното мляко, кърменето трябва да бъде преустановено по време на терапията.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Carboplatin може да влоши концентрацията и способността за шофиране и работа с машини.

Лекарствени и други взаимодействия

При комбинирано лечение е възможно повишаване на миелотоксичните ефекти на Carboplatin и/или на други миелосупресивни лекарствени продукти.

Същият ефект се получава при комбинирана терапия на Carboplatin с нефротоксични лекарствени продукти. Препоръчва се лекарственият продукт да не се прилага в комбинирано лечение с аминокликозиди или други нефротоксични лекарствени продукти.



При едновременна употреба на Carboplatin и други еметогенни средства или при употребата на Carboplatin при пациенти, с предхождаща еметогенна терапия, може да се увеличи броят на повръщанията.

Дозировка и начин на приложение

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Carboplatin!

При пропускане на назначената доза, не приемайте двойна доза. Консултирайте те с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквито и да е лекарства.

При поява на странични ефекти, незабавно се обърнете към Вашия лекар или фармацевт!

Предозиране

При предозиране, незабавно се обърнете към Вашия лекар!

Предозиране може да доведе до развитие на бъбречно и чернодробно увреждане или миелосупресия. При предозиране е необходимо прилагане на симптоматично и поддържащо лечение. Не е известен специфичен антидот срещу Carboplatin. Хемодиализа, направена до 3 часа след предозирането, е единственото ефикасно средство, макар и с частичен ефект, поради бързото и лесно свързване на платината с плазмените протеини.

Нежелани лекарствени реакции

Инфекции и паразитози

Нечесто: инфекциозни усложнения.

Кръв и лимфна система

Много често: миелосупресия. Миелосупресията е дозолимитираща токсичност на Carboplatin. При прилагане на максимално допустими дози, при приблизително 25% от пациентите се наблюдава тромбоцитопения. Понижаването обикновено се наблюдава между 14 и 21 ден, като нормалните нива се възстановяват до 35-я ден от началото на терапията. Тежка и продължителна миелосупресия може да се наблюдава при пациенти, третирани вече с химиотерапевтични лекарствени продукти, при пациенти над 65 години или при пациенти с нарушена бъбречна функция. При самостоятелно приложение на Carboplatin в препоръчаните дозировки и честота на приложение, миелосупресията обикновено е обратима и не е кумулираща. Клиничните прояви на миелосупресия включват: фебрилитет, инфекциозни усложнения, сепсис/септичен шок, хеморагии.

Наблюдава се левкопения, с най-ниски стойности между 14-28-я ден, като възстановяването до нормалните стойности протича по-бавно – до 42 дни от началото на терапията.

При някои пациенти може да се наблюдава понижаване в стойностите на хемоглобина.

Много често: неутропения.

Много често: анемия.

Имунна система

Често са докладвани алергични реакции към Carboplatin, подобни на тези, наблюдавани след приложението на други лекарствени продукти, съдържащи платина, а именно – еритематозен обрив, треска без явна причина, пруритус, уртикария, бронхоспазм, хипотензия, анафилаксия/анафилактоидни реакции.

В редки случаи е докладвано за екسفолитивен дерматит.



Метаболизъм и електролитни нарушения

Много често: промени във функционалните чернодробни тестове (обикновено от леки до умерени). По-често се наблюдават увеличени стойностите на алкалната фосфатаза, отколкото на SGOT, SGPT или общ билирубин. Повечето от тези промени отзвучават спонтанно в хода на лечението.

Нечесто: докладвано е за понижение на серумни електролити (натрий, магнезии, калий и калций) след лечението с Carboplatin, но без клинично значение.

Рядко: случаи на хипонатриемия.

Нервна система

Често: периферни невропатии. В повечето случаи, невротоксичността се ограничава до парестезии и отслабени дълбоки сухожилни рефлексии. Честотата и интензитетата на тези нежелани лекарствени реакции е увеличена при възрастни пациенти и при пациенти, предварително лекувани с Cisplatin.

Съществуващата преди лечението с лекарствения продукт парестезия, особено ако е настъпила в резултат на лечение с Cisplatin, може да персистира или да се влоши по време на лечението с Carboplatin.

Препоръчително е да се прави рутинно неврологично изследване по време на терапия с Carboplatin, особено при пациенти с предхождащо лечение Cisplatin или при пациенти над 65 годишна възраст. Carboplatin може да има кумулативна ототоксичност.

Промяна на вкуса.

Рядко: зрителни нарушения (включително временна загуба на зрението). При приложение на високи дози Carboplatin са описани случаи на кортикална слепота при пациенти с увредена бъбречна функция.

Слухови смущения

Много често се наблюдава субклинично намаление на слуха във високочестотния диапазон (4000 – 8000 Hz). Само при 1% от болните са отбелязани клинични прояви, изразяващи се най-често с тинитус. При пациенти с предхождащо лечение с Cisplatin и развили загуба на слуха в резултат на лечението, може да се очаква персистиране или влошаване на това явление.

Съдови смущения

Нечесто: кръвоизливи, които обикновено не са с масивен характер.

Стомашно-чревни смущения

При около 15% от пациентите, лекувани с Carboplatin, се наблюдава гадене без повръщане; при половината – повръщане, като при 1/5 от тях повръщането е било обилно. Обичайното гадене и повръщане отзвучават до 24 часа и обикновено се повлияват от антиеметични лекарствени продукти. При 1/5 от пациентите не са били отчетени прояви на гадене и повръщане. При прилагане на Carboplatin са описани още мукозит, диария, запек и коремна болка.

Кожни и субкутантни тъканни нарушения

Често: алопеция.

Мускулноскелетни, съединителнотъканни и костни нарушения

Често: астения.



Бъбречни нарушения

Нефротоксичността не е дозлимитираща токсичност и не се изискват превантивни мерки, като хидратиране с голям обем течности или форсирана диуреза. Въпреки това, може да се отчете повишена концентрация на кръвна урея или серумен креатинин. Може да се наблюдава бъбречна функционална недостатъчност с понижаване на креатининовия клирънс. Честотата и тежестта на нефротоксичността може да се увеличи при пациенти, които са с прекарано бъбречно функционално заболяване преди началото на терапията с Carboplatin.

Рядко: хемолитично-уремичен синдром.

Рядко: остра бъбречна недостатъчност.

Общи нарушения и увреждания на мястото на приложение

Често: наблюдава се втрисане и тръпки.

Описани са случаи на миалгия/артралгия, сърдечна недостатъчност, мозъчно-съдови нарушения и реакции на мястото на приложение.

В случай на поява на нежелани лекарствени реакции, които не са описани в тази листовка моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Съхранение

Съхранява се при температура под 25°C, на защитено от светлина място. След разреждане с 5% разтвор на глюкоза доказаната химична и физична стабилност при употреба е 24 часа при температура 2-8°C. От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай, че лекарственият продукт не се използва незабавно, ползвателят е отговорен за времето и условията на съхранението му преди употреба, които нормално не трябва да превишават 24 часа, при температура между 2-8°C, освен в случай, че разтварянето/разреждането е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

Срок на годност

18 месеца. Продуктът да не се използва след датата на изтичане срока на годност, посочена върху опаковката.

Последна редакция на текста

Септември 2004 г.

Допълнителна информация

За допълнителна информация относно Карбоплатин "ЕБЕВЕ" 10 mg/ml, обърнете към Вашия лекар, фармацевт или представителя на притежателя на разрешението за употреба.

Листовката е одобрена на:

Информация за лекари и медицински специалисти**Несъвместимости**

Алуминий реагира с Carboplatin като предизвиква формиране на преципитати и загуба на биологичната му активност. Поради това за приготвяне и приложение на Carboplatin не трябва да се употребяват игли, спринцовки, катетри и други изделия за интравенозна апликация, които



съдържат алуминий. Преди приложение, разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици или промяна в оцветяването.

