

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carboplatin Accord, 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Karboplatiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Carboplatin Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carboplatin Accord'i kasutamist
3. Kuidas Carboplatin Accord'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carboplatin Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carboplatin Accord ja milleks seda kasutatakse

Carboplatin Accord sisaldab karboplatiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse plaatina ühenditeks ja kasutatakse pahaloomuliste kasvujate raviks.

Carboplatin Accord'i kasutatakse kaugelearenenud munasarjavähi ja väikerakk-kopsuvähi raviks.

2. Mida on vaja teada enne Carboplatin Accord'i kasutamist

Ärge kasutage Carboplatin Accord'i

- kui olete Carboplatin Accord'i või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) või sarnaste plaatinat sisaldavate ravimpreparaatide suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeruhaigus;
- kui teie vererakkude arv on normaalsest väiksem (teie arst kontrollib seda vereanalüüsi teel);
- kui teie kasvaja veritseb;
- kui te kavatsete teha kollapalaviku vaksineerimist või olete just seda teinud.

Kui mõni ülalnimetatud tingimustest teie puhul kehtib, siis rääkige sellest oma arstile enne selle ravimi kasutamist.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Carboplatin Accord'i kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega

- kui te olete rase või kui esineb kahtlus, et te võite olla rase;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teil on kerge neeruhaigus. Teie arstil on vaja jälgida teie seisundit sagedamini;
- kui te olete eakas patsient (üle 65 aasta vana);
- kui teid on varem ravitud tsisplatiini või sarnaste vähiravimitega, karboplatiin võib põhjustada närvisüsteemi kõrvalekaldeid, näiteks surinat ja torkivat tunnet või kuulmise ja nägemise probleeme. Arst võib regulaarselt kontrollida teie seisundit;
- kui teil on peavalu, teie vaimne seisund on muutunud, teil on krampid või nägemishäired alates nägemise hägususest kuni nägemiskaotuseni;
- kui teil tekib suur väsimustunne ja õhupuudus koos punaste vereliblede arvu vähenemisega (hemolüütilise aneemia sümptomid) kas eraldi või koos vereliistakute arvu vähenemisega,

ebatavaliselt kergesti tekkivate verevalumitega (trombotsütopeenia) ja neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või üldse mitte (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid);

- kui teil on palavik (kehatemperatuur 38°C või kõrgem) või külmavärinad, mis võivad olla infektsiooni tunnusteks. Teil võib olla risk vereinfektsiooni tekkeks.

Mõnikord manustatakse ravi ajal karboplatiiniga teile ravimeid, mis aitavad vähendada potentsiaalselt eluohtlikku tüsistust, tuumori lüüsi sündroomi, mida põhjustavad keemiliste ainete tasakaaluhäired veres vähirakkude lagunemise ja nende sisu vereringesse sattumise tagajärjel.

Muud ravimid ja Carboplatin Accord

Eriline ettevaatus on vajalik, kui te võtate/kasutate teisi ravimeid, kuna neil võib esineda koostoimeid karboplatiiniga, näiteks:

- ravimid mis samal ajal karboplatiiniga võivad vähendada teie vererakkude arvu, vajalik võib olla muuta karboplatiinravi annuseid ja manustamise ajakava;
- mõned antibiootikumid, mida nimetatakse aminoglükosiidideks, vankomütsiin või kapreomütsiin, mis samal ajal karboplatiiniga võivad suurendada neeru- või kuulmishäirete tekkeriski;
- mõned veetabletid (diureetikumid) samal ajal karboplatiiniga võivad suurendada neeru- või kuulmishäirete tekkeriski;
- elusvaktsiinid või nõrgestatud elusvaktsiinid (kollapalaviku vaktsiini kohta vt lõik 2 „Ärge kasutage Carboplatin Accord’i“);
- vere veeldamise ravimid, nt varfariin, samal ajal karboplatiiniga võib olla vaja kontrollida sagedamini teie verehüübimist;
- fenütoiin ja fosfenütoiin (kasutatakse erinevat tüüpi tõmbluste ja krampide raviks), samal ajal karboplatiiniga võib suurendada krambihooegade tekkeriski;
- muud ravimid, mis vähendavad immuunsüsteemi aktiivsust (nt tsiklosporiin, takroliimus, siroliimus).

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Carboplatin Accord koos toidu ja joogiga

Teadaolevalt puuduvad koostoimed Carboplatin Accord’i ja alkoholi vahel. Rääkige siiski oma arstiga, kuna Carboplatin Accord võib mõjutada maksa alkoholiga toimetuleku võimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Võimalike väärarengute riski tõttu peavad fertiilses eas naispatsiendid võtma rasestumisvastaseid vahendeid enne ravi ja ravi ajal karboplatiiniga.

Imetamine

Ei ole teada, kas karboplatiin eritub rinnapiima. Seetõttu peab ravi ajal Carboplatin Accord’iga rinnaga toitmise katkestama.

Viljakus

Seda ravimit kasutavad mehed ei tohi eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Kuna ravi tagajärjel võib tekkida pöördumatu viljatus, tuleb meespatsiente nõustada enne ravi algust sperma konserveerimise osas.

Ravi karboplatiiniga võib ajutiselt või alaliselt vähendada viljakust meestel ja naistel. Rääkige oma arstile, kui teil on küsimusi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ärge juhtige autot ega töötage masinatega, kui teil tekib mõni kõrvaltoime, mis võib vähendada teie võimet seda teha, nagu iiveldus, oksendamine, nägemise halvenemine või nägemise ja kuulmisega seotud muudatused.

Carboplatin Accord'i viaali kork sisaldab kuiva naturaalsset kummi

Viaali kork sisaldab kuiva naturaalsset kummi (lateksi derivaat), mis võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

3. Kuidas Carboplatin Accord'i kasutada

Seda ravimit manustatakse infusioonina (tilgutiga) veeni 15...60 minuti jooksul.

Annus

Teie arst määrab teie jaoks karboplatiini õige annuse ja kui tihti seda manustatakse.

Annus sõltub teie tervislikust seisundist, teie mõtudest ja sellest, kui hästi teie neerud töötavad. Arst määrab vere- või uriiniproovidega kindlaks, kui hästi teie neerud töötavad. Pärast karboplatiini annuse manustamist tehakse teile regulaarseid vereanalüüse. Võidakse kontrollida ka närvikahjustust ja kuulmislangust.

Karboplatiini manustatakse umbes iga 4 nädala tagant.

Kui te saate Carboplatin Accord'i rohkem kui ette nähtud

Seda ravimit manustatakse teile haiglas arst järelevalve all. On ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju või liiga vähe ravimit, aga rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on mingeid probleeme.

Kui te lõpetate Carboplatin Accord'i kasutamise

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Informeerige kohe oma arsti, kui teil tekib mõni alljärgnevatest sümptomitest:

- ebanormaalsed verevalumid, veritsused või nakkuse nähud, nagu kurguvalu ja kõrge palavik;
- raske allergiline reaktsioon (anafülaksia/anafülaktilised reaktsioonid) – võib äkki tekkida sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri paistetus (võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi) ja teile võib tunduda et minestate;
- lihaskrambid, lihasnõrkus, segasus, nägemise kaotus või nägemishäired, südame rütmihäired, neerupuudulikkus või vereanalüüsides kõrvalekalded (tuumori lüüsi sündroomi sümptomid, mida võib põhjustada kasvajakude kiire lagunemine) (vt lõik 2).

Need on tõsised kõrvalnähud. Te võite vajada erakorralist arstiabi.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st)

- muutused vere puna- ja valgeliblede ning vereliistakute hulgas (müelosupressioon);
- aneemiast põhjustatud väsimus, hingeldus ja kahvatus (vere punaliblede vähesusest põhjustatud seisund);
- uurea sisalduse tõus veres;
- maksaensüümide taseme näitajates kõrvalekalded;
- iiveldustunne või oksendamine;

- kõhuvalu ja –krambid;
- naatriumi, kaaliumi, kaltsiumi ja magneesiumi langus veres;
- neeru kreatiniini kliirensi vähenemine.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- kõhulahtisus või kõhukinnisus;
- nahalööve ja/või naha sügelemine;
- helin kõrvades või muutused teie kuulmises;
- juuste väljalangemine;
- gripitaolised sümptomid;
- infektsiooni nähud, nt palavik või valus kurk;
- raske allergilise reaktsiooni sümptomid, sealhulgas äkki tekkiv hingeldus või raskustunne rinnus, silmalauugude, nääri või huulte paistetus, nääri punetus, madal vererõhk, südameklõppimine, nõgestõbi, õhupuudus, pearinglus ja anafülaktiline šokk;
- surisemistunne või tuimus kätes, jalgades, käevartes või jalgasäärtes;
- põletus- või torkimistunne;
- vähenenud kõõlusrefleks;
- maitsetundlikkuse muutused või maitse kaotus;
- ajutine nägemise halvenemine või muutused nägemises;
- südame häired;
- pigistustunne rinnus või vilistav hingamine;
- interstitsiaalne kopsuhaigus (väikesed laialtlevinud põletikukolled kopsukoos);
- valulikum huuled või suuhaavandid (limaskestast häired);
- valu või ebamugavustunnet luudes, liigestes, lihastes või seda ümbritsevates struktuurides (lihaste, luustiku kahjustused);
- probleemid neerudega või urineerimishäired;
- suur väsimustunne/nõrkus (asteenia);
- bilirubiini ja kreatiniini taseme suurenemine veres;
- kusihappe taseme suurenemine veres, mis võib põhjustada podagrat.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- ajutine nägemise kadu;
- halb enesetunne koos kõrge palavikuga, mis on tingitud vere valgeliblede vähesusest (febriilne neutropeenia).

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- kopsude armistumine, mis põhjustab hingeldust ja/või kõha (kopsufibroos).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- karboplatiinravist põhjustatud vähid (sekundaarsed pahaloomulised kasvaja);
- hemolüütiline–ureemiline sündroom (haigus, mida iseloomustab äge neerupuudulikkus);
- suukuivus, väsimus ja peavalu põhjustatud ülemäärasest kehavedeliku vaegusest (dehüdratsioon);
- isutus, anoreksia;
- insult;
- raske maksafunktsiooni kahjustus, maksarakkude kahjustus või hävimine;
- südamepuudulikkus;

- veresoonte ummistus (emboolia);
- vererõhu muutused (vererõhu tõus või langus);
- nahakahjustused nagu nõgestõbi, lööve, naha punetus (erüteem) ja sügelus;
- süstekoha paistetus või valulikkus;
- sümptomite rühm nagu peavalu, vaimsete funktsioonide muutused, krampid ja nägemishäired alates nägemise hägususest kuni nägemise kaotuseni (posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi mõõduvad sümptomid, harvaesinev neuroloogiline häire);
- pankreatiit;
- haavand või põletik suuõõnes (stomatiit);
- kopsuinfektsioon.

Karboplatiin võib põhjustada vere-, maksa- ja neeruprobleeme. Nende probleemide esinemise kontrollimiseks teeb teie arst vereanalüüse.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Carboplatin Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist: kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul toatemperatuuril ja 30 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Carboplatin Accord sisaldab

Toimeaine on karboplatiin.

1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg karboplatiini.

Iga 5 ml viaal sisaldab 50 mg karboplatiini.

Iga 15 ml viaal sisaldab 150 mg karboplatiini.

Iga 45 ml viaal sisaldab 450 mg karboplatiini.

Iga 60 ml viaal sisaldab 600 mg karboplatiini.

Abiaine on süstevesi.

Kuidas Carboplatin Accord välja näeb ja pakendi sisu

Infusioonilahuse kontsentrati.

Carboplatin Accord on selge, värvitu kuni kergelt kahvatukollane lahus.

5 ml, 15 ml, 45 ml või 60 ml infusioonilahuse kontsentraati, mis on saadaval I tüüpi merevaiguvärvi klaasist 5 ml, 15 ml, 50 ml või 100 ml viaalis.

Viaalid on suletud halli klorobutüülkummist korgiga/kummikorgi ja äratõmmatava alumiiniumsulguriga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootja

Accord Healthcare Limited,
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF,
Ühendkuningriik

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2019.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhend – tsütotoksiline

Carboplatin Accord'i manustatakse ainult veeni. Carboplatin Accord'i soovitatav annus normaalse neerufunktsiooniga, st kreatiniini kliirens on > 60 ml/min, eelnevalt ravi mittesaanud täiskasvanutel on 400 mg/m² ühekordse lühiajalise veeniinfusioonina manustatuna 15...60 min jooksul. Alternatiivselt võib annuse arvutamiseks kasutada allpool toodud Calvert'i valemit:

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

Annus (mg) = AUC eesmärkväärtus (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
AUC eesmärkväärtus	Planeeritud keemiaravi	Patsiendi ravivastus
5...7mg/ml x min	Ainult karboplatiin	Eelnevalt ravi mittesaanud
4...6 mg/ml x min	Ainult karboplatiin	Eelnevalt ravi mittesaanud
4...6mg/ml x min	Karboplatiin koos tsüklofosfamiidiga	Eelnevalt ravi mittesaanud

Märkus: Calvert'i valemiga arvutatakse Carboplatin Accord'i koguannus mg-des, mitte mg/m² kohta.

Ravi ei tohi korrata enne 4 nädala möödumist eelmisest Carboplatin Accord'i ravikuurist ja/või neutrofiilide arvu taastumist tasemele vähemalt 2000 rakku/mm³ ja trombotsüütide arvu taastumist tasemele vähemalt 100 000 rakku/mm³.

Patsientidel, kellel esinevad riskifaktorid, nagu eelnev müelosupressiivne ravi ja halb tervislik seisund (ECOG-Zubrod indeks 2...4 või Karnofsky indeks alla 80), on soovitatav vähendada esialgset annust 20...25%.

Edasiseks annuse kohandamiseks on esimeste Carboplatin Accord'i ravikuuride ajal soovitatav üks kord nädalas teha vereanalüüs hematoloogiliste näitajate madalaimate väärtuste leidmiseks.

Neerufunktsiooni kahjustus:

Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tuleb karboplatiini annust vähendada (vt Calvert'i valem) ja jälgida hematoloogilist madalseisu ja neerufunktsiooni.

Patsientidel kreatiniini kliirensiga alla 60 ml/min on suurenenud risk müelosupressiooni tekkeks. Tõsise leukopeenia, neutropeenia või trombotsütopeenia esinemissagedus on hoitud ligikaudu 25% taseme juures järgmiste soovitatavate annuste juures:

Kombinatsioonravi:

Carboplatin Accord'i optimaalsel kombineerimisel teiste müelosupressiivsete ravimitega tuleb annust kohandada vastavalt kasutatavale ravi- ja manustamiskeemile.

Lapsed:

Lastel ei ole karboplatiini ohutust ja efektiivsust veel kindlaks tehtud. Andmed ei ole kättesaadaval. Kuna karboplatiini kasutamise kohta lastel ei ole piisavalt andmeid kättesaadaval, ei ole võimalik anda spetsiifilisi annustamissoovitusi.

Eakad:

Üle 65-aastastel patsientidel on karboplatiini annuse kohandamine esimese ja sellele järgnevate ravikuuride ajal vajalik vastavalt nende üldisele tervislikule seisundile.

Lahjendamine ja kasutamiskõlblikuks muutmise:

Seda preparaati tuleb enne infusiooni lahjendada 5% dekstroosilahusega või 0,9% naatriumkloriidilahusega, nii et kasutamiskõlblikuks lahuse kontsentratsioon oleks 0,5 mg/ml.

Sobimatus

Karboplatiin võib reageerida alumiiniumiga, moodustades musta värvusega sademe. Ravimi valmistamisel või manustamisel ei tohi kasutada alumiiniumi sisaldavaid nõelu, süstlaid, kateetreid

ega veenisese manustamise komplekte, mis võivad karboplatiiniga kokku puutuda. Sade võib vähendada kasvajavastast toimet.

Kõlblikkusaeg ja säilitamine

Carboplatin Accord on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Enne avamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist

Kasutuse aeg: kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 24 tunni jooksul toatemperatuuril ja 30 tunni jooksul temperatuuril 2...8°C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine toimus kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

JUHISED CARBOPLATIN ACCORD'I KASUTAMISEKS/KÄSITLEMISEKS, VALMISTAMISEKS JA HÄVITAMISEKS

Carboplatin Accord'i käsitlemine

Sarnaselt teistele antineoplastilistele ainetele tuleb Carboplatin Accord'i ettevalmistada ja käsitleda ettevaatusega.

Carboplatin Accord'i käsitlemisel tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid

Meditšiinitöötajad peavad olema saanud eriväljaõppe lahustamiseks ja käsitlemiseks.

1. Carboplatin Accord'i lahust võivad valmistada ainult meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe kemoterapeutikumide ohutuks kasutamiseks. Carboplatin Accord'i käsitlevad töötajad peavad kandma kaitserõivaid: kaitseprille, kitlit ning ühekordselt kasutatavaid kindaid ja maski.
2. Süstal tuleb ettevalmistada selleks kohandatud kohas (soovitavalt laminaarse õhuvoolu tingimustes), kus tööpind on kaetud ühekordselt kasutatava altpoolt plastikuga kaetud absorbentpaberiga.
3. Kõik lahustamiseks, manustamiseks või puhastamiseks kasutatud vahendid (sh kindad) tuleb asetada ohtlike jäätmete kotti tuhastamiseks kõrgel temperatuuril.
4. Ravimi mahavoolamisel või lekkimisel tuleb vastavaid pindu loputada lahjendatud naatriumhüpokloriidi (1% vaba kloor) lahusega, soovitatavalt leotades, ja seejärel veega. Kõik ravimiga kokkupuutunud ja puhastamisel kasutatud materjalid tuleb asetada ohtlike jäätmete kotti tuhastamiseks. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb neid kohe pesta rohke veega või seebi ja veega või naatriumbikarbonaadi lahusega. Ärge hõõruge nahka pesukäsnaga. Pöörduge abi saamiseks arsti poole. Pärast kinnaste äravõtmist peske alati käsi.

Infusioonilahuse valmistamine

Ravimit tuleb enne kasutamist lahjendada. Selleks sobivad dekstroosi- või naatriumkloriidilahused, nii et kasutamiskõlblik lahuse kontsentratsioon on 0,5 mg/ml (500 mikrogrammi/ml).

Hävitamine

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Kõik ettevalmistamiseks, manustamiseks või muul viisil karboplatiiniga kokkupuutunud materjalid tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete käsitlemise eeskirjadele.