

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9900409
Разрешение №	62490 15-05-2023
за инфузионен разтвор	
BG/MA/MP	
for solution for infusion	
Содобение №	

Листовка: информация за пациента

Карбоплатин Ебеве 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Carboplatin Ebewe 10 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Карбоплатин/Carboplatin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Карбоплатин Ебеве и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Карбоплатин Ебеве
3. Как да Ви бъде приложен Карбоплатин Ебеве
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карбоплатин Ебеве
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Карбоплатин Ебеве и за какво се използва

Карбоплатин се използва самостоятелно или в комбинация с други антинеопластични лекарствени продукти за лечение на карцином на яйчниците от епителен произход, дребноклетъчен белодробен рак. Карбоплатин може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Карбоплатин Ебеве

Не приемайте Карбоплатин:

- ако сте алергични към карбоплатин, към други съединения на платина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте Бременна или кърмите;
- ако имате тежка миелосупресия (потискане на функцията на костния мозък);
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако имате нарушения на слуха;
- ако имате кървящи тумори
- съвместно с ваксина за жълта треска (вж. точка 4.5).

Предупреждения и предпазни мерки

Карбоплатин се прилага само под контрол на квалифициран лекар – специалист при условия позволяващи адекватно мониториране и наблюдение.



Необходимо е внимателно контролиране на параметрите на бъбречната и чернодробна функции преди и по време на терапията, както и седмично определяне на броя кръвни клетки.

Алергични реакции може да се наблюдават след започване на инфузията.

Необходимо е редовно провеждане на неврологични тестове.

Възможно е да възникнат обратими нарушения в зрението по време на лечението в следствие на по-високи дози.

Ако получите главоболие, промени в умственото състояние, припадъци и нарушения на зрението (от замъгляване до загуба на зрението), говорете с Вашия лекар.

Ако започнете да усещате прекомерна умора и задъхване, придружени с понижен брой червени кръвни клетки (симптоми на хемолитична анемия), самостоятелно или в комбинация с понижен брой тромбоцити, нетипично посиняване по кожата (тромбоцитопения) и нарушения на бъбреците, свързани с отделяне на по-малко или никаква урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром), говорете с Вашия лекар.

Ако имате треска (температура 38° C и повече) или тръпки, което може да е признак на инфекция, говорете с Вашия лекар незабавно. Възможно е да развиете инфекция на кръвта.

При лечение на деца е възможно да възникнат слухови нарушения.

За пациенти в старческа възраст (над 65 години) може да се наложи корекция на дозата според общото им състояние.

Ако имате проблем с костния мозък (миелосупресия), може да се наложи кръвопреливане.

По време на лечението с карбоплатин ще Ви бъдат дадени лекарства, които помагат за намаляване на потенциално животозастрашаващо усложнение, известно като тумор- лизис синдром, който се причинява от биохимични нарушения в кръвта поради разпад на умиращите ракови клетки, които освобождават съдържанието си в кръвта.

Ще Ви бъде направена премедикация преди всеки курс на лечение с цел да се предотврати евентуално повръщане.

Обикновено Карбоплатин не се прилага повече от веднъж седмично.

Други лекарства и Карбоплатин Ебеве

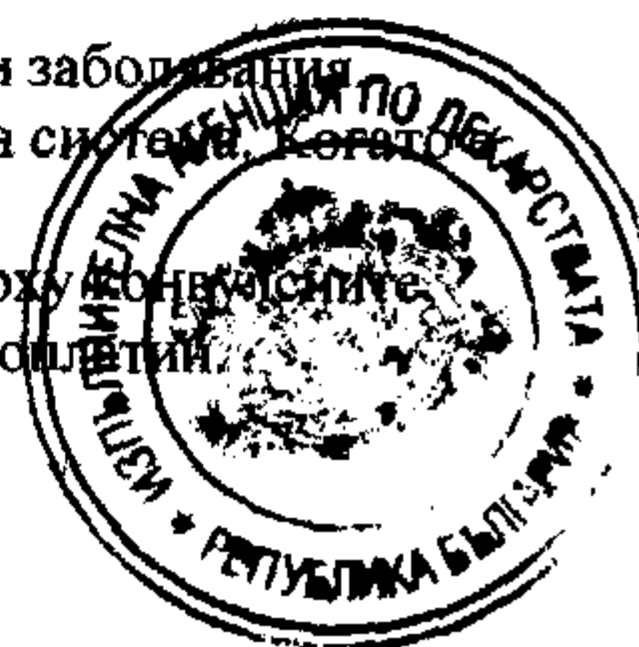
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства..

Карбоплатин не трябва да се прилага в комбинирано лечение с други продукти, които засягат костния мозък.

Карбоплатин Ебеве е противопоказан за съвместна употреба заедно с ваксина против жълта треска.

Не е препоръчителна съвместна употреба на Карбоплатин Ебеве заедно с:

- Живи ваксини поради повишен риск от системни, възможно фатални заболявания. Рискът се увеличава при пациенти, които вече са с потисната имунна система. Когато възможно, използвайте инактивирана ваксина.
- Фенитоин, фосфенитоин, поради риск от повлияване на ефекта им върху конвулсиите както и засилване на токсичността или загуба на ефикасност на карбоплатин.



Съвместна употреба, която трябва да се вземе под внимание:

- Циклоспорин, такролимус и сиролимус (лекарства, потискащи отговора на имунната система), поради риск от повишена потискане на имунната система.
- Аминогликозиди: съвместната употреба на карбоплатин с аминогликозидни антибиотици трябва да се има предвид, поради натрупващата се токсичност в бъбреците и ушите, особено при пациенти с бъбречни нарушения.
- Бримкови диуретици (като фуросемид): Съвместната употреба на карбоплатин с бримкови диуретици трябва да бъде взета предвид, поради потенциална токсичност за бъбреците и слуховия апарат.
- Антикоагуланти (лекарства срещу съсирване на кръвта).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жени в репродуктивна възраст трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване, като използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 6 месеца след преустановяването му.

Тъй като не е установена безопасността при приложение на Карбоплатин Ебеве по време на бременност, това лекарство не трябва да се прилага по време на бременност.

Не е известно дали Карбоплатин Ебеве се екскретира с кърмата, но съществува потенциален риск от сериозни нежелани реакции у кърмачето. Ако се наложи лечение по време на периода на кърмене, кърменето трябва да бъде преустановено.

Поради въздействие на това лекарство върху образуването на сперматозоиди при мъжете и върху менструалния цикъл при жените е възможно да повлияе върху фертилитета при двата пола. Подобни ефекти се оказват свързани с дозата и продължителността на терапията и може да са необратими.

На мъже в репродуктивна възраст, които провеждат лечение с карбоплатин, се препоръчва не стават родители по време на лечението до 6 месеца след прекратяването му и да поискат съвет относно съхраняване на сперма преди започване на лечението, поради възможността от необратимо безплодие, в резултат от терапията с карбоплатин.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Карбоплатин Ебеве може да причини гадене, повръщане, нарушения на зрението и ушна токсичност; поради това съществува потенциален риск от тези реакции върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да Ви бъде приложен Карбоплатин Ебеве

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Карбоплатин Ебеве. Дозата се определя индивидуално и зависи от типа рак, от това дали Карбоплатин Ебеве се прилага самостоятелно или в комбинация и от Вашето общо състояние. Обикновено това лекарство не се прилага повече от веднъж седмично.

Препоръчаната доза при възрастни пациенти е 400 mg/m² приложена като еднократна доза чрез интравенозно вливане за 15 до 60 минути. Ако Ви е прилагано друго лечение или ако сте имали бъбречно заболяване, дозата трябва да бъде съответно адаптирана.



Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар.

Ако Ви е приложена по-голяма доза Карбоплатин Ебеве от необходимата

Вашия лекар ще назначи точната доза за Вас. В случай на предозиране може да се усилят нежеланите лекарствени реакции. Вашият лекар ще назначи лечение на симптомите на тези нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции са изброени по системо-органи класове, препоръчаните от MedDRA термини и честота, като са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако получите болка в гърдите, която може да е признак за потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Неоплазми – доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

С неизвестна честота: свързани с терапията злокачествени образувания.

Инфекции и инфестации

Чести: инфекции*

С неизвестна честота: пневмония

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: тромбоцитопения, неутропения, левкопения, анемия (понижен брой кръвни клетки);

Чести: кръвоизливи*

С неизвестна честота: нарушения на костния мозък, фебрилна неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв), хемолитично-уремичен синдром (нетипично разрушаване на червените кръвни клетки)

Нарушения на имунната система

Чести: Свръхчувствителност и анафилактични реакции (алергия от бърз тип)

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: дехидратация, анорексия (загуба на тегло), хипонатриемия, отклонения в резултатите от кръвни изследвания (симптоми на тумор-лизис синдром, който може да бъде причинен от бързия разпад на туморните клетки) (вижте точка 2)

Нарушения на нервната система

Чести: периферна невропатия, парестезия (изтръпване), отслабени сухожилни рефлекс, сензорни смущения, промяна на вкуса

С неизвестна честота: мозъчно-съдови инциденти*, група от симптоми, като главоболие, променено умствено състояние, припадъци и нарушено зрение- от замъгляване до загуба на зрение (симптоми на синдром на обратима задна левкоенцефалопатия, рядко неврологично нарушение)

Зрителни нарушения



С неизвестна честота: загуба или нарушения на зрението

Нарушение на ухото и лабиринта

Чести: ототоксичност (нарушение на слуховата функция)

Сърдечни нарушения

Чести: сърдечно съдови нарушения

С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност*, неравномерен пулс, синдром на Кунис

Съдови смущения

С неизвестна честота: емболия* (запушване), повишено/понижено кръвно налягане

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дихателни нарушения, интерстициално белодробно заболяване (специфично възпаление на белия дроб), бронхоспазм

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: повръщане, гадене, коремна болка

Чести: мукозит (възпаление на лигавиците), диария, запек

С неизвестна честота: стоматит (възпаление на устната лигавица), панкреатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: алоpecia (опадане на косата), кожни нарушения

Редки: еритема (зачервяване), обрив, пруритус (сърбеж), уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускуло-скелетни нарушения

С неизвестна честота: мускулни спазми, мускулна слабост

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: урогенитални нарушения

С неизвестна честота: бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения (умора)

С неизвестна честота: некроза на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране, еритем (зачервяване) на мястото на инжектиране, екстравазация на мястото на инжектиране (навлизане на лекарството в тъканите), физическо неразположение, обърканост

Изследвания

Много чести: намаляване на бъбречния креатининов клирънс, повишаване на кръвната уреа, повишаване на кръвната алкална фосфатаза, повишаване на аспартат аминотрансферазата, отклонения в резултатите от изследвания на чернодробната функция, намаляване на количеството натрий в кръвта, намаляване на количеството калий в кръвта, намаляване на количеството калций в кръвта, намаляване на количеството магнезий в кръвта.

Чести: повишаване на кръвния билирубин, повишаване на кръвния креатинин, повишаване на пикочната киселина в кръвта.

* Фатални при <1%, фатални сърдечно-съдови инциденти при <1%, включително сърдечно-съдова недостатъчност, емболизъм и мозъчносъдов инцидент комбинирани.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за



съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Карбоплатин Ебеве

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Карбоплатин Ебеве

- Активното вещество е: карбоплатин
- Другите съставки са: вода за инжекции

Как изглежда Карбоплатин Ебеве и какво съдържа опаковката

Карбоплатин Ебеве е концентрат за инфузионен разтвор.

Флакони от 5 ml, съдържащи 50 mg карбоплатин

Флакони от 15 ml съдържащи 150 mg карбоплатин

Флакони от 45 ml съдържащи 450 mg карбоплатин

Флаконите могат да бъдат със или без защитен пластмасов контейнер (ONCO-SAFE или слийвинг). "Onco-safe" и слийвинг не влизат в контакт с лекарствения продукт и осигуряват допълнителна защита при транспортиране, която повишава безопасността за медицинския и фармацевтичния персонал.

Притежател на разрешението за употреба

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Uterach
Австрия

Производители

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach
Австрия



Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Австрия

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

Информация само за лекари и медицински специалисти

Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Да се следват указанията за работа с цитотоксични лекарствени продукти! Всяко неизползвано количество от лекарствения продукт или почистващи материали трябва да бъдат унищожени съгласно разпоредбите.

Несъвместимости

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

Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза при възрастни пациенти, при които не е провеждано лечение и е отчетена нормална бъбречна функция, е 400 mg карбоплатин/m² телесна повърхност, като еднократната доза приложена посредством краткотрайна интравенозна инфузия (15-60 минути). Лечението може да се повтори след 4-седмичен интервал. При рискови пациенти (при които е била проведена терапия с миелосупресивни лекарствени продукти и/или лъчетерапия, како и при тези в незадоволително общо състояние), лечението трябва да започне с доза 300-320 mg/m². при пациенти с функционално бъбречно увреждане е необходимо понижаване и адаптиране на дозата към скоростта на гломерулната филтрация.

За изчисляване на дозата може да се използва алтернативна формула (формула на Calvert), базирана на скоростта на гломерулната филтрация (GFR в ml/min) и карбоплатиновата целева площ под кривата концентрация-време (AUC в mg/ml x min).

Доза (mg) = целева AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
целева AUC	Планирана химиотерапия	Статус на пациента
5-7 mg/ml.min	само карбоплатин	Предварително нелекуван
4-6 mg/ml.min	само карбоплатин	Предварително нелекуван
4-6 mg/ml.min	само карбоплатин плюс циклофосфамид	Предварително нелекуван

Забележка: с формулата на Calvert, тоталната доза карбоплатин е пресметната в mg, а не в mg/m².

Формулата на Calvert не трябва да се прилага при пациенти с тежка предшестваща терапия като например тези, лекувани с:

- митомицин С;
- нитрозаурей;



- комбинираната терапия с доксорубицин, цисплатина;
- комбинирана терапия с 5 или повече лекарствени продукта;
- лъчетерапия > 4500 rad, фокусирана върху поле 20 x 20 cm или върху повече от 1 поле.

Няма достатъчно опит с карбоплатин при деца, който да позволи да бъдат направени специфични препоръки за дозиране.

Начин на приложение

След изготвяне, разредения разтвор се прилага чрез краткотрайна интравенозна инфузия за период от 15 до 60 минути.

Разреждане

Лекарственият продукт може да се разрежда с 5 % разтвор на глюкоза до постигане на ниска концентрация от 0,4 mg/ml (400 microgram/ml). Тъй като не съдържа консерванти, така приготвеният разтвор се препоръчва да не се използва след повече от 24 часа.

Срок на годност

18 месеца.

Максималното време за съхранение на разтворите за инфузия на Карбоплатин Ебеве в концентрации 0,4 mg/ml и 4,0 mg/ml, приготвени с 5 % разтвор на глюкоза, е 28 дни, при условия 2-8°C и 20-25°C на защитено от светлина място. Инфузионният разтвор трябва да се използва незабавно след приготвяне, ако се съхранява на стайна температура, без да е предпазен от светлина.

От микробиологична гледна точка, лекарственият продукт трябва да се използва незабавно. В случай че лекарственият продукт не се използва незабавно, потребителят носи отговорност за времето и условията на съхранението му преди употреба, които обикновено не трябва да превишават 24 часа при температура между 2-8°C, освен в случай че разтварянето/разреждането е осъществено в контролирани и потвърдено асептични условия.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ММ/ГГГГ

