

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carboplatin „Ebewe” 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 või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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 „Ebewe” ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Carboplatin „Ebewe” kasutamist
3. Kuidas Carboplatin „Ebewe”-t kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carboplatin „Ebewe”-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carboplatin “Ebewe” ja milleks seda kasutatakse

Carboplatin „Ebewe”-t kasutatakse erinevat tüüpi pahaloomuliste kasvajate, nt kopsuvähi, pea- ja kaelapiirkonna vähi ning emakavähi raviks.

2. Mida on vaja teada enne Carboplatin “Ebewe” kasutamist

Ärge kasutage Carboplatin „Ebewe”-t:

- kui te olete karboplatiini, tesite platiinapreparaatide või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske luuüdi pärssimine (vererakkude häired);
- kui teil on tõsine neeruhaigus;
- kui teil on veritsev kasvaja;
- samaaegselt kollapalaviku vaktsiiniga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kui te olete rase või arvate end olevat rase.
- Kui te toidate last rinnaga.
- Kui teil on kerge neeruhaigus. Teie arst võib soovida teid regulaarselt jälgida.
- Kui olete eakas (üle 65 aasta vana).
- Kui teid on varem ravitud tsisplatiini või sarnaste vähivastaste ravimitega, võib karboplatiin põhjustada häireid närvisüsteemis, näiteks torkimistunnet või probleeme kuulmise ja nägemisega. Teie arst hindab teie seisundit regulaarselt.
- Rääkige oma arstile, kui teil esinevad peavalu, vaimsed häired, krambid ja nägemishäired.
- Rääkige oma arstile, kui teil tekib äärmine väsimus ja hingeldus (see võib viidata verelibledede arvu vähenemisele), verevalumite teke ja kui teie uriinieritus on vähene või puudub.
- Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekib palavik (38 °C või üle selle) või külmavärinad, mis võivad olla nakkuse nähtudeks. Teil võib esineda oht verenakkuse tekkimiseks.

Seda ravimit manustatakse ainult onkoloogi järelevalve all spetsiaalses osakonnas, kus on võimalik adekvaatne kontroll ja jälgimine.

Enne ravi ja ravi ajal kontrollitakse teie neerutalitlust, vererakkude arvu ja maksatalitlust. Regulaarselt kontrollitakse teie ajufunktsiooni. Saadud tulemuste alusel võidakse kohandada ravimi annust teile.

Kui teil on tõsine luuüdi pärssimine (luuüdi ei tooda piisavalt vererakke), võite saada vereülekandeid.

Enne ravi manustatakse teile ravimeid iivelduse ja oksendamise vastu.

Infusiooni esimestel minutitel võivad tekkida allergilised reaktsioonid.

Ravi ajal karboplatiiniga manustatakse teile ravimeid, mis aitavad vähendada potentsiaalselt eluohtlikku tüsistust tuumori lüüsi sündroomi. Tuumori lüüsi sündroomi põhjustavad keemiliste ainete tasakaalu häired veres vähirakkude lagunemise ja nende sisu vereringesse sattumise tagajärjel.

Tavaliselt ei manustata Carboplatin „Ebewe“-t sagedamini kui üks kord kuus.

Muud ravimid ja Carboplatin „Ebewe“

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, kuna neil võib esineda koostoimeid Carboplatin „Ebewe“-ega:

- teised ravimid, mis teadaolevalt mõjutavad vererakkude moodustumist luuüdis (tsüklosporiin)
- teised ravimid, mis teadaolevalt on toksilised teie neerudele (nt aminoglükosiidide rühma antibiootikumid)
- teised ravimid, mis teadaolevalt kahjustavad kuulmist või kõrva tasakaaluorganeid (nt aminoglükosiidide rühma antibiootikumid, furosemiid (südamepuudulikkuse ja tursete raviks kasutatav ravim))
- kelaativad ained (ained, mis seonduvad karboplatiiniga, vähendades seeläbi selle toimet)
- fenütöiin ja fosfenütöiin (krampide raviks kasutatav ravim)
- hüübimisvastased ravimid (kasutatakse verehüüvete tekke ärahoidmiseks)
- diureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu ja tursete raviks).

Karboplatiin-ravi ajal ei tohi teid vaktsineerida elusviirusi sisaldavate vaktsiinidega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamise nõu oma arstiga.

Kui teil esineb mõni nimetatud seisund ja te ei ole sellest rääkinud oma arstile või meditsiiniõele, siis peaksite seda tegema esimesel võimalusel ja enne infusiooni manustamist.

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi teid Carboplatin „Ebewe“-ega ravida, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda selgelt öelnud. Loomkatsed on näidanud areneval lootel arenguhäirete võimalikku riski.

Kui teid ravitakse raseduse ajal Carboplatin „Ebewe“-ega, peate te oma arstiga rääkima võimalikust kõrvaltoimete riskist teie sündimata lapsele.

Võimalike sünnidefektide riski tõttu peavad fertiilses eas naised kasutama enne ravi ja ravi ajal karboplatiiniga rasestumisvastaseid vahendeid.

Imetamine

Kui ravi osutub vajalikuks imetamise ajal, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Viljakus

Vähivastast ravi saavatel patsientidel võib tekkida munandite või munasarjade funktsiooni kahjustus, mis põhjustab menstruatsioonide lakkamist või seemnerakkude täielikku puudumist seemnevedelikus. Need toimed on seotud annuse ja ravi kestusega ning võivad olla pöördumatud.

Mehed, kes saavad ravi karboplatiiniga, ei tohi ravi ajal ja kuni 6 kuud pärast ravi eostada last. Neile tuleb soovitada sperma säilitamist enne ravi algust, sest esineb võimalus pöördumatu viljatuse tekkeks karboplatiinravi tõttu.

Autojuhtimine ja masinate töötamine

Uuringuid autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole läbi viidud. Kuid karboplatiin võib põhjustada iiveldust, oksendamist, nägemishäireid ja ototoksilisust, seega tuleb patsiente hoiatada võimalike toimetega eest autojuhtimise või masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Carboplatin „Ebewe“-t kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arstiga.

Seda ravimit manustab meditsiinitöötaja; ärge manustage seda iseseisvalt.

Annus arvutatakse teile individuaalselt lähtuvalt vähi tüübist, üldseisundist ja sellest, kas Carboplatin „Ebewe“-t kasutatakse aina ravimina või kombinatsioonis teiste ravimitega.

Tavaliselt manustatakse Carboplatin „Ebewe“-t üks kord kuus infusioonina (tilgutades) veeni, manustamiseks kulub 15...60 minutit

Täiskasvanud

Tavaline annus on 400 mg/m² kehapindala kohta (arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu alusel).

Eakad

Üle 65-aastastel patsientidel on vajalik annuse kohandamine üldseisundi järgi nii esimese ravikuuri kui ka järgnevate ravikuuride ajal.

Neerukahjustusega patsiendid

Manustatavat annust võidakse kohandada sõltuvalt sellest, kui hästi teie neerud töötavad. Kui teil on probleeme neerudega, võib arst annust vähendada ning teha teile sageli vereanalüüse ja jälgida neerufunktsiooni. Seda ravimit manustab vähiravi alal kogenud arst.

Lapsed ja noorukid

Ravimit ei kasutata lastel.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui te arvate, et te olete saanud Carboplatin „Ebewe“-t rohkem kui ette nähtud

Teie arst tagab, et teile manustatakse õige annus. Üleannustamisega võib kaaneda rohkem kõrvaltoimeid. Teie neerud, maks ja luuüdi võivad saada kahjustatud ning arst võib teile määrata ravi kõrvaltoimete leevendamiseks.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Informeerige otsekohe oma arsti, kui te märkate midagi järgnevast:

- ebanormaalsed verevalumid, veritsused või nakkuse nähud nagu kurguvalu ja kõrge palavik;
- tugev nahasügelus (sõlmekestega naha pinnal) või näo, huulte, keele ja/või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust;
- stomatiit/mukosiit (s.o valulikumid haavandid huultel või suus).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Luuüdi pärssumine, mida iseloomustab vere valgeliiblede arvu tugev langus, mis muudab teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks (leukopeenia, neutropeenid).
- Vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis suurendab verevalumite (“sinikad”) tekke ja verejooksude võimalust (trombotsütopeenid).

- Vere punaliblede vähesus, mis põhjustab väsimust (aneemia).
- Neerufunktsiooni langus (kreatiniini neerukliirensi langus, vere urea sisalduse tõus).
- Maksaensüümide aktiivsuse muutus.
- Kusihappe sisalduse tõus veres, mis võib põhjustada podagrat.
- Iiveldus, oksendamine, kõhuvalu.
- Soolade sisalduse langus veres.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- Ebatavalised verevalumid või veritsused.
- Kuse-suguorganite kahjustused.
- Allergilised reaktsioonid: näo turse, hingeldus, südamepekslemine, madal vererõhk, nõgestõbi, ülitundlikkus, hingamisraskused või vilistav hingamine.
- "Nõeltega torkimise" tunne või surin kätes, jalgades; lihasnõrkus, kipitus või tuimus.
- Süvakõõlusreflekside vähenemine (lihaste refleks kokku tõmbuda, kui kõõlus on pinges).
- Maitsetundlikkushäired.
- Nägemishäired, sh ajutine nägemiskaotus.
- Kuulmishäired.
- Kopsuhäired, kopsukoe armistumine ja tihenemine, mis tekitab hingamisraskusi ja on mõnikord surmaga lõppevad (interstitsiaalne kopsuhaigus), hingamisraskused.
- Südame-veresoonkonna häired.
- Kõhulahtisus, kõhukinnisus.
- Limaskestade kahjustused.
- Juuste väljalangemine, naha kahjustused.
- Lihas-skeleti kahjustused.
- Vaimne kurnatus.
- Infektsioonid.
- Suurenenud bilirubiinisaldus veres, suurenenud kreatiniinisaldus veres, suurenenud kusihaepesisaldus veres.

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Kopsupõletik.
- Luuüdi pärssumine, mida iseloomustab vere valgeliblede arvu tugev langus, mis muudab teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks (leukopeenia, neutropeenia).
- Keemiaravist või kiiritusest tekkinud vähk (sekundaarne kasvaja).
- Vedelikuvaegus, söögiisu kadumine, madal naatriumitase veres.
- Sümptomite rühm, kuhu kuuluvad peavalu, vaimse funktsioneerimise muutused, krambid ja nägemise kõrvalekalded hägususest kuni nägemise kaotuseni.
- Südamepuudulikkus.
- Insult.
- Nõgestõbi, lööve, erüteem, sügelus.
- Punetus, turse ja valu või kudede kärbus süstekohal, halb enesetunne
- 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).
- Arterite järsk ummistumine (emboolia), kõrge vererõhk, madal vererõhk.
- Valulikud haavandid huultel või suus.
- Vähenenud või puuduv uriinieritus koos äärmusliku väsimusega ja muutustega verepildis (hemolüütilis-ureemiline sündroom).
- Kõhunäärmpõletik, mille sümptomid on kõhuvalu, mis halveneb pärast söömist, palavik, iiveldus või oksendamine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. 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 „Ebewe“-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida vial valispakendis valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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 „Ebewe“ sisaldab

- Toimeaine on karboplatiin.
- Teine abiaine on süstevesi.

Kuidas Carboplatin „Ebewe“ välja näeb ja pakendi sisu

- 5 ml vial sisaldab 50 mg karboplatiini
- 15 ml vial sisaldab 150 mg karboplatiini
- 45 ml vial sisaldab 450 mg karboplatiini

Viaalid on koos kaitsva plastist kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Müügiloa hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

Tootjad

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Austria

Fareva Unterach GmbH
Mondseestraße 11
4866 Unterach
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel 6652400

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamine/käsitsemine peab toimuma vastavalt tsütostaatikumide käsitsemise juhendile. Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Sobimatus

Alumiiniumiga kokkupuutes võib karboplatiin moodustada pretsipitaadi.

Annus

Annustamine

Karboplatiini annus eelnevalt ravimata, normaalse neerufunktsiooniga patsientidele on 400 mg/m² kehapinna kohta lühiajalise infusioonina (15...60 min). Ravikuure võib korrata 4-nädalaste ravivabade intervallidega. Riskigrupi (varem müelosupressiivset ravi ja/või kiiritusravi saanud või halvas üldseisundis) patsientidel peab algannus olema 300...320 mg/m². Neerufunktsiooni häirega patsientidel tuleb karboplatiini annust vähendada ja kohaldada vastavalt glomerulaarfiltratsioonile.

Soovitav annustamisskeem põhineb kreatiini kliirensil:

Kreatiini kliirens (ml/min)	Karboplatiini annus
40 ml/minutis	400 mg/m ²
20...39 ml/minutis	250 mg/m ²
0...19 ml/minutis	150 mg/m ²

Alternatiivne valem annuse arvutamiseks põhineb patsiendi glomerulaarfiltratsiooni tasemel (GFR ml/min) ja karboplatiini AUC-l. Karboplatiini kontsentratsiooni/aja kõvera aluse pindala eesmärkväärtus (AUC mg/ml x min) vt allpool (Calverti valem):

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

Märkus: Calverti valemi korral arvustatakse karboplatiini annus mg-des, mitte mg/m² kohta.

Kliinilise kogemuse puudumise tõttu ei saa lastele spetsiifilist annustamisskeemi soovitada.

Manustamistee

Karboplatiini manustatakse pärast lahjendamist lühiajalise (15...60 minutit) intravenoosse infusioonina.

Lahjendamine

Preparaati võib lahjendada 5% glükoosilahusega madalaima kontsentratsioonini 0,4 mg/ml (400 µg/ml).

Preparaat ei sisalda antibakteriaalseid säilitusaineid. Seetõttu on soovitatav karboplatiini lahus ära kasutada 24 tunni jooksul pärast lahjendamist, kui lahust on säilitatud temperatuuril kuni 25°C või külmkapis.

Kõlblikkusaeg

Müügipakendis: 18 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist: Pärast lahjendamist 5% glükoosilahusega on 0,4 mg/ml ja 4,0 mg/ml lahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 28 päeva jooksul temperatuuridel 2...8 °C ja 20...25°C, valguse eest kaitstult. Infusioonilahus tuleb ära kasutada viivitamatult pärast valmistamist, kui seda hoitakse toatemperatuuril ja mitte kaitstuna valguse eest.

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/manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Hoida vial välispakendis valguse eest kaitstult.