

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carboplatin Actavis, 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 meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Carboplatin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Carboplatin Actavis't
3. Kuidas teile Carboplatin Actavis't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Carboplatin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Carboplatin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Mis on Carboplatin Actavis

Carboplatin Actavis sisaldab karboplatiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse plaatina ühenditeks ja kasutatakse vähkkasvaja raviks.

Milleks Carboplatin Actavis't kasutatakse

Carboplatin Actavis't kasutatakse kaugelearenenud munasarjavähi ja väikerakk-kopsuvähi raviks.

2. Mida on vaja teada enne kui teile manustatakse Carboplatin Actavis't

Ärge kasutage Carboplatin Actavis't:

- kui olete karboplatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline
- kui teil on tõsiseid probleeme neerudega (kreatiniini kliirens 30 ml/min või alla selle)
- kui teil on vererakkude tasakaaluhäired (raske müelosupressioon)
- kui teie kasvaja veritseb
- samaaegselt kollapalaviku vaktsiiniga.

Kui teil esineb mõni nimetatud seisunditest ja te ei ole sellest juba rääkinud oma arstile või meditsiiniõele, siis peaksite seda tegema niipea kui võimalik ja enne infusiooni saamist.

Carboplatin Actavis't manustatakse patsientidele harilikult haiglas. Tavaliselt ei tohi te ise seda ravimit käsitleda. Ravimi manustab teile arst või meditsiiniõde, kes jälgib teid nii ravi ajal kui pärast seda hoolikalt ja sageli. Tavaliselt tehakse teile enne iga manustamist vereproov.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne kui teile manustatakse Carboplatin Actavis't pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

- Kui te olete rase või kui esineb kahtlus, et te võite olla rase.
- Kui te toidate last rinnaga.
- Rääkige oma arstile, kui teil on peavalu, teie vaimne seisund on muutunud, teil on krampid või nägemishäired alates hägusest nägemisest kuni nägemiskaotuseni.
- Rääkige oma arstile, kui teil tekib äärmuslik väsimus ja õhupuudus koos punaste vereliblede arvu vähenemisega (hemolüütilise aneemia sümptomid) kas eraldi või koos vereliistakute arvu

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

- Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil on palavik (kehatemperatuur 38°C või kõrgem) või külmavärinad, mis võivad olla infektsiooni tunnusteks. Teil võib olla risk vereinfektsiooni (sepsis) tekkeks.
- Kui te kasutate infusioonravi ajal alkoholi.

Kui teie neerud ei tööta hästi, on karboplatiini mõju vereloome süsteemile tugevam ja kestvam võrreldes normaalse neerufunktsiooniga patsientidega. Kui teie neerud ei tööta hästi, tahab teie arst teid sagedamini jälgida.

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

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

Enne manustamist lahjendatakse ravim teise lahusega. Rääkige sellest oma arstiga ja tehke kindlaks, et see teile sobib.

Rääkige arstile, kui te arvate, et teie lapsel on probleeme kuulmisega, sest seda ravimit saanud lastel on kuulmislangus rohkem väljendunud.

Muud ravimid ja Carboplatin Actavis

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Informeerige oma arsti, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, kuna neil võib esineda koostoimeid Carboplatin Actavis'ega:

- teised ravimid, mis vähendavad immuunsüsteemi aktiivsust (nt tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus ja muud vähivastased ravimid)
- 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 (kasutatakse südamepuudulikkuse ja tursete raviks))
- kelaativad ained (ained, mis seonduvad karboplatiiniga, vähendades seeläbi selle toimet)
- fenütoiin ja fosfenütoiin (kasutatakse erinevat tüüpi krampide ja krambihooegade raviks)
- hüübimisvastased ravimid (kasutatakse verehüüvete tekke ärahoidmiseks)
- lingudiureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu ja tursete raviks).

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

Carboplatin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Teadaolevalt puuduvad koostoimed Carboplatin Actavis'e ja alkoholi vahel. Rääkige siiski oma arstiga, kuna Carboplatin Actavis võib mõjutada maksa võimet alkoholiga toime tulla.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist 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 Actavis'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 Actavis'ega, peate te oma arstiga rääkima võimalikust kõrvaltoimete riskist teie sündimata lapsele. Rasestumisvõimelised naised peavad enne karboplatiin-ravi ja selle ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid meetmeid. Kuna karboplatiin võib põhjustada geneetilisi defekte, on juhul, kui te rasestute karboplatiin-ravi ajal, vajalik geneetiline nõustamine. Geneetiline nõustamine on vajalik ka patsientidele, kes soovivad saada last pärast ravi Carboplatin Actavis'ega.

Imetamine

Ei ole teada, kas karboplatiin eritub rinnapiima. Seetõttu peate te Carboplatin Actavis'e ravi ajal rinnaga toitmise katkestama.

Viljakus

Karboplatiin võib põhjustada geneetilisi defekte. Rasestumiseas naistele tuleb soovitada vältida rasestumist, kasutades ravi ajal tõhusat rasestumisvastast meetodit. Rasedatele ja ravi ajal rasestuvatele naistele peab pakkuma geneetilist nõustamist. Karboplatiinravi saavad mehed ei tohi eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi. Kuna ravi tagajärjel võib tekkida pöördumatu viljatus, võiks kaaluda sperma konserveerimise võimalust enne ravi.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Karboplatiin ei mõjuta teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Olge siiski tähelepanelik pärast ravimi esimest infusiooni, eriti kui te tunnete pearinglust või ebakindlust.

3. Kuidas teile Carboplatin Actavis't manustatakse

Seda ravimit manustab teile alati meditsiiniõde või arst. Tavaliselt tilgutatakse see aeglase infusioonina veeni ja manustamiseks kulub 15...60 minutit. Kui te soovite mingit lisateavet, küsige oma arsti või meditsiiniõe käest, kes teile infusiooni manustab või on manustanud.

Teile manustatava annuse suurus sõltub teie pikkusest, kehakaalust ning teie vereloome ja neerude seisundist. Teie arst valib teile sobivaima annuse. Enne manustamist ravim tavaliselt lahjendatakse.

Täiskasvanud

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

Eakad

Kasutada võib tavalist täiskasvanute annust, kuigi arst võib kasutamiseks valida ka teistsuguse annuse.

Neeruprobleemid

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.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Andmed karboplatiini kasutamise kohta lastel on puudulikud ja ei võimalda anda spetsiaalseid annustamissoovitusi.

Ravi ajal Carboplatin Actavis'ega võite te tunda iiveldust. Selle leevendamiseks võib teie arst anda enne ravi Carboplatin Actavis'ega teile teist ravimit.

Tavaliselt manustatakse Carboplatin Actavis't iga 4 nädala järel. Teie arst soovib pärast Carboplatin Actavis'e manustamist teha teile vereanalüüsi igal nädalal, et ta saaks määrata järgmiseks korraks ravimi õige annuse.

Kui te saate Carboplatin Actavis't rohkem kui ette nähtud

On ebatõenäoline, et teile manustatakse liiga palju karboplatiini. Kui see peaks siiski juhtuma, võivad teil tekkida probleemid neerude, maksa, nägemise ja kuulmisega ning vere valgeliblede arv võib langeda. Kui teil on kahtlus, et teile on manustatud liiga palju ravimit või teil on küsimusi ravimi annuse kohta, rääkige sellest arsti või meditsiiniõega, kes teile ravimit manustab.

Kui teil jääb Carboplatin Actavis'e annus vahele

On ebatõenäoline, et teile jäetakse ravimi annus manustamata, kuna arstil on täpsed juhised, millal teile ravimit manustada. Kui te arvate, et teile on jäetud ravim õigel ajal manustamata, rääkige sellest oma arstile või meditsiiniõele.

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

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 infektsiooni nähud, nagu kurguvalu ja kõrge palavik.
- tugev nahasügelus (sõlmekestega naha pinnal) või näo-, huulte, keele- ja/või kõriturse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust (angioödeem) ning te võite tunda, et hakkate minestama.
- stomatiit (s.o valulikud haavandid huultel või suus).

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

- luuüdi pärssumine, mida iseloomustab vere valgeliblede arvu tugev langus, mis muudab teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks (leukopeenia, neutropeenia)
- vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis suurendab verevalumite ("sinikad") tekke ja verejooksude võimalust (trombotsütopeenia)
- aneemia (seisund, mille korral esineb vere punaliblede vähesus, mis põhjustab väsimust)
- kusihae sisalduse suurenemine veres, mis võib viia podagra tekkele (hüperurikeemia)
- kerge kuulmise langus (kõrge sagedusega helide suhtes)
- iiveldus või oksendamine
- kõhuvalu ja -spasmid
- ebaharilik väsimus- ja nõrkustunne
- maksaensüümide ebatavaline aktiivsus ja maksanäitajate kõrvalekalded. Teie arst võib soovida teid jälgida
- neerufunktsiooni langus (kreatiniini neerukliirensi langus, vere urea sisalduse tõus)
- soolade sisalduse vähenemine veres (naatrium, kaalium, kaltsium, magneesium). Teie arst võib soovida teid jälgida.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- infektsioonid
- ebatavalised verevalumid ("sinikad") või veritsused (hemorraagilised tüsistused)
- allergilised reaktsioonid, sh lööve, nõgestõbi, nahapunetus, sügelus, palavik
- nõrkus, kipitus või tuimus (perifeerne neuropaatia)
- "nõeltega torkimise" tunne
- süvakõõlusreflekside vähenemine (lihaste refleks kokku tõmbuda, kui kõõlus on pinges)
- tundlikkuse häired

- maitsetundlikkuse muutused
- kehatüve jõudluse vähenemine või puudus
- nägemishäired, sh ajutine nägemiskaotus
- helin kõrvades (tinnitus), kuulmislangus ja –kadu
- südame-veresoonkonna häired
- kopsuhäired, kopsukoe armistumine ja tihenemine, mis tekitab hingamisraskusi ja on mõnikord surmaga lõppevad (interstitsiaalne kopsuhaigus), hingamisraskused
- kõhulahtisus, kõhukinnisus
- limaskestade kahjustused
- juuste väljalangemine
- nahakahjustused
- naha sügelus (urtikaaria)
- kiheluse tunne (pruuritus)
- punane nahalööve (erütematoosne lööve)
- skeetilihaste häired
- seisundid, mis mõjutavad kuse- ja suguteid (urogenitaalsed häired)
- gripilaadne sündroom
- kreatiniini, bilirubiini ja kusihaape sisalduse tõus veres. Teie arst võib soovida teid jälgida.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- keemiaravist või kiiritusest tekkinud vähk (sekundaarne kasvaja)
- palavik ja külmavärinad ilma infektsiooni nähtudeta
- punetus, turse ja valu või kudede kärbus süstekohal.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- halb enesetunne koos kõrge palavikuga, mis on tingitud vere valgeliblede vähesusest (febrilne neutropeenia)
- rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia/anafülaktoidsed reaktsioonid). Raskete allergiliste reaktsioonide sümptomid on äkki tekkiv vilistav hingamine või raskustunne rindkeres, silmalauaugude, näo- või huulte turse, näoõhetus, vererõhu langus, südamepekslemine, nõgestõbi, hingeldus, pearinglus ja anafülaktiline šokk
- madal naatriumi sisaldus veres (hüponatreemia)
- söögiisu kadumine (anoreksia)
- maksafunktsiooni raske kahjustus, maksarakkude kahjustus või kärbumine. Teie arst võib soovida teid jälgida
- nägemisnärvipõletik, mis võib põhjustada täieliku või osalise nägemiskaotuse (optiline neurii).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10000-st):

- ajuverejooks, mis võib lõppeda insuldi või teadvuse kaotusega
- südamepuudulikkus
- arterite järsk ummistumine (emboolia), kõrge vererõhk, madal vererõhk.

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

- hemolüütilis-ureemiline sündroom (haigus, mida iseloomustab äge neerupuudulikkus/vähene uriinieritus/uriinierituse puudumine, vere punaliblede vähesus koos äärmusliku väsimuse ja vereliistaku arvu vähesusega)
- ebatavalised verevalumid või veritsused ja infektsiooni nähud
- vedeliku vaegus
- valulikud huuled ja suu haavandid (stomatiit)
- sümptomite kogum, nt peavalu, muutunud vaimne seisund, krampid ja nägemishäired alates hädusest nägemisest kuni nägemiskaotuseni (need sümptomid viitavad pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomile, mis on harvaesinev neuroloogiline häire)
- pankreatiit (kõhunäärmpõletik)
- kopsuinfektsioon

- sümptomite kogum, nt väsimus, verevalumite teke ja veritsused, infektsioonid, palavik ja seletamatu kehakaalu langus (need sümptomid viitavad teatud vähivormile – promüelotsütaarsele leukeemiale – mis haarab luuüdis vererakke tootvaid rakkusid)
- lihaskrambid, lihasnõrkus, segasus, nägemise kaotus või nägemishäired, südame rütmihäired, neerupuudulikkus või vereanalüüside kõrvalekalded (tuumori lüüsi sündroomi sümptomid, mida võib põhjustada kasvajarakkude kiire lagunemine) (vt lõik 2).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti 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 Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Enne viaalide avamist: hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist: kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril 25°C.

Kui lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

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 Actavis sisaldab

- Toimeaine on karboplatiin. 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg karboplatiini.
- Teine koostisosa on süstevesi.

Kuidas Carboplatin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Carboplatin Actavis on selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus.

Pakendi suurused: 1 x 5 ml, 5 x 5 ml, 1 x 15 ml, 1 x 45 ml, 1 x 60 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Tootja

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd.
011171, Bucharest 1
Rumeenia

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud mais 2018.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Kasutusjuhend – **tsütotoksilist** Carboplatin Actavis't manustatakse ainult veeni.

Carboplatin Actavis'e soovitatav annus normaalse neerufunktsiooniga, st kreatiniini kliirens >60 ml/min, eelnevalt ravi mittesaanud täiskasvanutel on 400 mg/m² ühekordse lühiajalise (15...60 min) veeni infusioonina. Alternatiivselt võib annuse arvutamiseks kasutada allpool toodud Calvert'i valemit:

Annus (mg) = AUC eesmärkväärtus (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

Annus (mg) = AUC eesmärkväärtus (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

AUC eesmärkväärtus	Planeeritud keemiaravi	Patsiendi ravistaatus
5...7 mg/ml x min	Ainult karboplatiin	Eelnevalt ravi mittesaanud
4...6 mg/ml x min	Ainult karboplatiin	Eelnevalt ravi saanud
4...6 mg/ml x min	Karboplatiin koos tsüklofosfamiidiga	Eelnevalt ravi mittesaanud

Märkus: Calvert'i valemiga arvutatakse karboplatiini koguanus mg-des, mitte mg/m² kohta. Calvert'i valemit ei tohi kasutada annuse arvutamiseks patsientidel, kes on eelnevalt saanud intensiivset ravi.**

** Patsiendid loetakse intensiivset keemiaravi saanuteks, kui neile on manustatud ühte alljärgnevatest raviskeemidest:

- mitomütsiin C,
- lämmastikuurea,
- doksorubitsiini, tsüklofosfamiidi ja tsisplatiini kombinatsioonravi,
- kombinatsioonravi 5 või enama erineva kasvjavastase ainega,
- kiiritusravi ≥ 4500 rad 20 x 20 cm piirkonnale või enam kui ühele piirkonnale.

Karboplatiinravi tuleb katkestada ravivastuse puudumise, haiguse progresseerumise ja/või talumatute kõrvaltoimete tekkimise korral.

Ravi ei tohi korrata enne 4 nädala möödumist eelmisest karboplatiinikuurist 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 funktsionaalne seisund (ECOG-Zubrod indeks 2...4 või Karnofsky indeks alla 80), on soovitatav vähendada esialgset annust 20...25%. Edasiseks annuse kohandamiseks on esimeste Carboplatin Actavis'e ravikuuride ajal soovitatav üks kord nädalas teha vereanalüüs hematoloogiliste näitajate madalaimate väärtuste leidmiseks.

Neerufunktsiooni häired

Patsientidel kreatiniini kliirensiga alla 60 ml/min on suurenenud risk müelosupressiooni tekkeks.

Neerufunktsioonihäirega patsientidel tuleb Carboplatin Actavis'e optimaalseks kasutamiseks annust sobivalt kohandada ning sageli jälgida hematoloogiliste näitajate madalaimaid väärtusi ja neerufunktsiooni.

Karboplatiini kasutamise kohta patsientidel kreatiniini kliirensiga 15 ml/min või alla selle, on andmeid raviannuste soovitamiseks liiga vähe.

Kombinatsioonravi

Carboplatin Actavis'e optimaalsel kombineerimisel teiste müelosupressiivsete ravimitega tuleb annust kohandada vastavalt kasutatavale skeemile.

Kasutamine lastel

Annustamissoovituste andmiseks on kasutamise kogemus lastel liiga vähene.

Eakad

Üle 65-aastastel patsientidel on karboplatiini annuse kohandamine esimese ja sellele järgnevate ravikuuride ajal vajalik vastavalt patsiendi üldseisundile.

Lahjendamine

Seda preparaati tuleb enne manustamist lahjendada 5% glükoosi- või 0,9% naatriumkloriidilahusega, nii et kasutamiskõlblik lahuse kontsentratsioon oleks 0,5 mg/ml.

Sobimatus

Alumiiniumi sisaldavaid nõelu või infusioonisüsteeme, mis võiks Carboplatin Actavis'e süstelahusega kokku puutuda, ei tohi preparaadi ettevalmistamiseks või manustamiseks kasutada.

Carboplatin Actavis't ei tohi segada teiste ravimitega, v.a 5% glükoosi- või 0,9% naatriumkloriidilahusega.

Karboplatiin võib reageerida alumiiniumiga, moodustades musta värvusega sademe. Karboplatiini lahuse valmistamisel või manustamisel ei tohi kasutada alumiiniumi sisaldavaid nõelu, süstlaid, kateetreid ega infusioonisüsteeme, mis võivad karboplatiiniga kokku puutuda.

Kõlblikusaeg ja säilitamine

Carboplatin Actavis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Avamata viaalid: hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Pärast lahjendamist: kasutusaeagne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 8 tunni jooksul temperatuuril kuni 25°C.

Kui lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja –tingimuste eest kasutaja.

JUHISED CARBOPLATIN ACTAVIS'E KÄSITLEMISEKS, VALMISTAMISEKS JA HÄVITAMISEKS

Carboplatin Actavis'i käsitlemine

Sarnaselt teistele tsütotoksilistele ravimitele tuleb Carboplatin Actavis't valmistada ja käsitleda ettevaatusega.

Carboplatin Actavis'e käsitlemisel tuleb järgida järgmisi ettevaatusabinõusid.

Meditsiinitöötajad peavad olema saanud eriväljaõppe lahustamiseks ja käsitlemiseks.

1. Carboplatin Actavis'e lahust võivad valmistada ainult meditsiinitöötajad, kes on saanud väljaõppe kemoterapeutikumide ohutuks kasutamiseks. Carboplatin Actavis't käsitlevad töötajad peavad kandma kaitserõivaid: kaitseprille, kitlit ning ühekordselt kasutatavaid kindaid ja maski.
2. Lahus tuleb valmistada selleks kohandatud kohas (soovitavalt laminaarse õhuvoolu tingimustes), kus tööpind on kaetud 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 naatriumkloriidilahusega ja seejärel veega. Kõik ravimiga kokkupuutunud materjalid tuleb asetada ohtlike jäätmete kotti tuhastamiseks. Ravimi juhuslikul sattumisel nahale või silma tuleb neid kohe pesta rohke veega või seebi ja veega või naatriumvesinikkarbonaadi lahusega. Ärge hõõruge nahka pesukäsna. Pöörduge abi saamiseks arsti poole. Pärast kinnaste äravõtmist peske alati käsi.
5. Rasedad ei tohi tsütotoksilisi ravimeid käsitleda.

Infusioonilahuse valmistamine

Carboplatin Actavis't tuleb enne manustamist lahjendada. Selleks sobivad glükoosi- või naatriumkloriidilahused, nii et kasutamiskõlbav lahuse kontsentratsioon oleks 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.