

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Carboplatin Kabi 10 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat karboplatiin

Teie ravimi nimetus on Carboplatin Kabi 10 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat, kuid selles infolehes nimetatakse seda edaspidi Carboplatin Kabi'ks.

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

1. Mis ravim on Carboplatin Kabi ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Carboplatin Kabi

See ravim sisaldab toimeainena karboplatiini, mis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse plaatina ühenditeks ja kasutatakse vähkkasvaja raviks.

Milleks Carboplatin Kabi't kasutatakse

Seda ravimit kasutatakse kaugelearenenud munasarjavähi ja väikerakk-kopsuvähi raviks.

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

Carboplatin Kabi't ei tohi kasutada

- kui olete karboplatiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline,
- kui teil on tõsiseid probleeme neerudega (kreatiini kliirens 30 ml/min või alla selle),
- kui teie verepilt on muutunud (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 on soovitatav teavitada oma arsti või meditsiiniõde esimesel võimalusel ja enne ravimi infusiooni manustamist.

Karboplatiini manustatakse patsientidele tavaliselt 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 Kabi'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,
- kui te kasutate selle ravi ajal alkoholi,

- kui teil on peavalu, muutunud vaimne seisund, krambid ja nägemishäired alates hägusast nägemisest kuni nägemise kaotuseni, teatage sellest oma arstile,
- kui teil tekib äärmine väsimus ja õhupuudus koos punaste vereliblede arvu vähenemisega (hemolüütilise aneemia sümptomid), kas eraldi või koos vereliistakute väikese arvu, ebaharilike verevalumite tekkega (trombotsütopeenia) ning neeruhaigusega, mille korral te urineerite vähe või ei urineeri üldse (hemolüütilis-ureemilise sündroomi sümptomid), teatage sellest oma arstile,
- kui teil on palavik (kehatemperatuur vähemalt 38°C või rohkem) või külmavärinad, mis võivad olla infektsiooni nähud, teatage sellest otsekohe oma arstile. Teil võib olla oht vereinfektsiooni (sepsis) tekkeks.

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

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.

Kui teil esineb mõni nimetatud seisund ja te ei ole sellest juba rääkinud oma arstile või meditsiiniõele, siis on soovitatav teavitada oma arsti või meditsiiniõde esimesel võimalusel ja enne ravimi infusiooni manustamist.

Enne manustamist lahjendatakse see ravim teise lahusega. Te peate sellest kindlasti rääkima oma arstiga ja veenduma, et see teile sobib.

Muud ravimid ja Carboplatin Kabi

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

Te peate teavitama oma arsti, kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest, kuna neil võib esineda koostoimeid karboplatiiniga.

- 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)),
- teised ravimid, mis pärsvad immuunsüsteemi aktiivsust (nt tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus ja muud vähivastased ravimid),
- kollapalaviku vaktsiin ja teised elusvaktsiinid,
- verd vedeldavad ravimid, nt varfariin,
- fenütoiin ja fosfenütoiin (erinevat tüüpi krampide ja tõmbluste raviks kasutatav ravim),
- kelaativad ained (toimeained, mis seonduvad karboplatiinile, nõrgendades sedasi karboplatiini toimet),
- lingudiureetikumid (kasutatakse kõrge vererõhu ja tursete raviks).

Carboplatin Kabi koos toidu, joogi ja alkoholiga

Teadaolevalt puuduvad koostoimed karboplatiini ja alkoholi vahel. Siiski peate konsulteerima oma arstiga, kuna karboplatiin võib mõjutada maksa võimet alkoholi toime tulla.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage nõu oma arstiga enne kui teid ravitakse selle ravimiga.

Kui teil esineb mõni nimetatud seisund ja te ei ole sellest rääkinud oma arstile või meditsiiniõele, siis on soovitatav teavitada oma arsti või meditsiiniõde esimesel võimalusel ja enne kui saate ravi selle ravimiga.

Rasedus

Raseduse ajal ei tohi teid karboplatiiniga ravida, välja arvatud juhul, kui teie arst on seda selgelt öelnud. Loomkatsed on näidanud areneval lootel arenguhäirete võimalikku tekkeriski. Kui teid ravitakse raseduse ajal karboplatiiniga, peate te oma arstiga rääkima võimalikust kõrvaltoimete riskist teie sündimata lapsele. Rasestumisvõimelised naised peavad enne ravi karboplatiiniga ja selle ajal kasutama tõhusaid rasestumisvastaseid meetmeid. Kuna karboplatiin võib põhjustada geneetilisi defekte, on juhul, kui te rasestute ravi ajal karboplatiiniga, vajalik geneetiline nõustamine. Geneetiline nõustamine on vajalik ka patsientidele, kes soovivad saada last pärast ravi karboplatiiniga.

Imetamine

Ei ole teada, kas karboplatiin eritub rinnapiima. Seetõttu peate te Carboplatin Kabi-ravi ajal rinnaga toitmise katkestama.

Viljakus

Karboplatiin võib põhjustada geneetilisi defekte. Naisi teavitatakse, et neil tuleb vältida rasestumist, kasutades nii enne ravi kui ravi ajal tõhusat rasestumisvastast meetodit. Rasedad või ravi ajal rasestuvad naised peavad konsulteerima geneetikuga.

Karboplatiiniga ravi saavad mehed ei tohiks 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.

Enne mis tahes ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

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 Kabi't manustatakse

Seda ravimit manustab teile alati meditsiiniõde või arst. Tavaliselt tilgutatakse see aeglaselt veeni ja manustamiseks kulub 15...60 minutit. Kui te soovite mingit lisateavet, küsige oma arsti või meditsiiniõde käest, kes teile infusiooni manustab või on manustanud. Teile manustatava annuse suurus sõltub teie pikkusest, kehakaalust ning teie vereloome (hematopoeesi) ja neerude seisundist. Teie arst valib teile sobivaima annuse. Enne manustamist infusioon 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 neerude tööd. Seda ravimit manustab vähiravi alal kogenud arst.

Lapsed ja noorukid

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

Ravi ajal karboplatiiniga võite te tunda iiveldust. Selle leevendamiseks võib teie arst anda teile teist ravimit enne ravi karboplatiiniga.

Tavaliselt manustatakse karboplatiini iga 4 nädala järel. Teie arst soovib pärast ravimi manustamist teha teile vereanalüüse igal nädalal. Nii saab ta määrata järgmiseks korraks ravimi õige annuse.

Kui te saate Carboplatin Kabi'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 arstiga, kes teile ravimit manustab.

Kui teil jääb Carboplatin Kabi 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 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 (angioödeem) ning te võite tunda, et hakkate minestama.
- stomatiit/mukosiit (s.o valulikud haavandid huultel või suus).

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st

- luuüdi pärssumine, mida iseloomustab vere valgeliblede arvu tugev langus, mis muudab teid infektsioonidele vastuvõtlikumaks (leukopeenia, neutropeenid).
- vereliistakute (trombotsüüdid) arvu vähenemine, mis suurendab verevalumite ("sinikad") tekke ja verejooksude võimalust (trombotsütopeenid).
- aneemia (seisund, mille korral esineb vere punaliblede vähesus, mis põhjustab väsimust).
- neerufunktsiooni langus (kreatiniini ja urea sisalduse tõus veres). Teie arst võib soovida teid jälgida.
- kerge kuulmislangus (kõrge sagedusega helide suhtes).
- maksaensüümide aktiivsuse muutus ja maksanäitajate kõrvalekalded. Teie arst võib soovida teid jälgida.
- kusi- ja kusihappe sisalduse tõus veres, mis võib põhjustada podagrat (hüperurikeemia).
- iiveldus või oksendamine.
- kõhuvalu ja -spasmid.
- ebaharilik väsimus- või nõrkustunne.
- soolade sisalduse langus veres (naatrium, kaalium, kaltsium, magneesium). Teie arst võib soovida teid jälgida.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st

- ebatavalised verevalumid või veritsused (hemorraagilised tüsistused).
- kõhulahtisus, kõhukinnisus, valulikud haavandid huultel või suus (mukosiit).
- allergilised reaktsioonid, sh lööve, nõgestõbi, naha punetus, naha sügelemine, kõrge palavik.
- helin kõrvades (tinnitus), kuulmislangus ja -kadu.
- torkimistunne kätes ja jalgades (perifeerne neuropaatia), nõrkus, kipitus või tuimus.
- juuste väljalangemine.

- halb enesetunne.
- gripitaolised sümptomid.
- füüsiline jõuetus.
- kopsuhäired, kopsukoe armistumine ja tihenemine, mis tekitab hingamisraskusi ja on mõnikord surmaga lõppev (interstitsiaalne kopsuhaigus), hingamisraskused.
- luude ja kõõluste reflekside vähenemine.
- infektsioonid.
- tundlikkushäired.
- maitsetundlikkuse muutused.
- nägemishäired, kaasa arvatud ajutine nägemise kaotus.
- südame-veresoonkonna häired.
- nahakahjustus.
- sügelev nahalööve (urtikaaria).
- sügelustunne (kihelus).
- punetav nahalööve (erütematoosne lööve).
- skeletilihaste häired.
- seisundid, mis mõjutavad kuse- ja suguteid (urogenitaalsed häired).
- kreatiniini, bilirubiini ja kusihaiguse sisalduse suurenemine veres. Teie arst võib soovida teid jälgida.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st

- keemiaravist või kiiritusest tekkinud vähk (sekundaarsed pahaloomulised kasvajaad).
- palavik ja külmavärinad ilma infektsiooni nähtudeta.
- punetus, turse ja valu või kudede kärbus süstekohal (manustamiskoha reaktsioon).

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st

- halb enesetunne koos kõrge palavikuga, mis on tingitud vere valgeliblede vähesusest (febriilne neutropeenia).
 - isutus (anoreksia).
 - raske maksafunktsiooni kahjustus, maksarakkude kahjustus või kärbumine. Teie arst võib soovida teid jälgida.
 - nägemisnärvide põletik, mis võib põhjustada täieliku või osalise nägemiskaotuse (optiline neurii).
 - rasked allergilised reaktsioonid (anafülaksia/anafülaktilised reaktsioonid)
- Raskete allergiliste reaktsioonide sümptomid on äkki tekkiv vilistav hingamine või raskustunne rindkeres, silmalauade, naha või huulte turse, nahaõhetus, vererõhu langus, südamepekslemine, nõgestõbi, õhupuudustunne, pearinglus ja anafülaktiline šokk.
- naatriumi madal tase veres (hüponatreemia).

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st

- südamepuudulikkus.
- ajuverejooks, mis võib lõppeda insuldi või teadvuse kaotusega.
- 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).
- ebataavalised verevalumid või veritsused ja infektsiooni nähud.
- vedeliku vaegus.
- valulikud huuled ja suu haavandid (stomatiit).
- lihaskrambid, lihaskrambid, segasus, nägemise kaotus või nägemishäired, südame rütmihäired, neerupuudulikkus või vereanalüüsides kõrvalekalded (tuumori lüüsi sündroomi sümptomid, mida võib põhjustada kasvajakude kiire lagunemine) (vt lõik 2).
- rühm sümptomeid, nagu peavalu, muutunud vaimne seisund, krambid ja nägemishäired alates hädasast nägemisest kuni nägemise kaotuseni (harvaesineva neuroloogilise häire - pöörduva posterioorse leukoentsefalopaatia sündroomi sümptomid).

- kõhunäärme põletik.
- kopsuinfektsioon.

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Carboplatin Kabi't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

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

Pärast lahjendamist: pärast lahjendamist 5% glükoosi lahuses on kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 96 tunni jooksul temperatuuridel 2°C kuni 8°C ja 20°C kuni 25°C.

Pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi lahuses on kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C ja 8 tunni jooksul temperatuuril 20°C kuni 25°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 on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te täheldate mis tahes rikenemise märke.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Carboplatin Kabi sisaldab

- Toimeaine on karboplatiin. 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 10 mg karboplatiini. Üks 5 ml viaal sisaldab 50 mg karboplatiini. Üks 15 ml viaal sisaldab 150 mg karboplatiini. Üks 45 ml viaal sisaldab 450 mg karboplatiini. Üks 60 ml viaal sisaldab 600 mg karboplatiini.
- Abiaine on süstevesi.

Kuidas Carboplatin Kabi välja näeb ja pakendi sisu

Carboplatin Kabi on selge värvitu lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi. Üks milliliiter (ml) kontsentrati sisaldab 10 milligrammi (mg) karboplatiini. See ravim on saadaval läbipaistvates värvitutes I tüüpi klaasist viaalides, millel on *flurotec* kummikork ja roheline (6 ml), sinine (20 ml), punane (100 ml) või kollane (100 ml) alumiiniumist klõpsuga korgikate.

5 ml viaal sisaldab 50 mg karboplatiini, 15 ml viaal sisaldab 150 mg karboplatiini, 45 ml viaal sisaldab 450 mg karboplatiini ja 60 ml viaal sisaldab 600 mg karboplatiini.

Standardsed viaalid on saadaval 5 ml, 15 ml, 45 ml või 60 ml üksikpakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

Tootja:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

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

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Belgia	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Tšehhi	Carboplatin Kabi
Saksamaa	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Taani	Carboplatin Fresenius Kabi
Eesti	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Hispaania	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Prantsusmaa	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungari	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Läti	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Holland	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norra	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poola	Carboplatin Kabi
Portugal	Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Rumeenia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovakkia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Ühendkuningriik	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2020.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kogu kasutamata infusioonilahus tuleb ära visata.

Lahjendamisjuhised

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

Enne infusiooni alustamist tuleb ravim lahjendada 5% glükoosi süstelahuses või 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses nii madala kontsentratsioonini nagu 0,5 mg/ml (500 mikrogrammi/ml).

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast lahjendamist 5% glükoosi lahuses on tõestatud 96 tunni jooksul temperatuuridel 2°C kuni 8°C ja 20°C kuni 25°C.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus pärast lahjendamist 0,9% naatriumkloriidi lahuses on tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 2°C kuni 8°C ja 8 tunni jooksul temperatuuril 20°C kuni 25°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 on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Enne manustamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida sademe ja värvimuutuste suhtes. Lahust tohib kasutada vaid juhul kui see on läbipaistev ja ei sisalda nähtavaid osakesi.

Juhendid kasvajakasutajate ainetest käsitlemiseks:

1. Karboplatiini võivad manustamiseks ette valmistada ainult isikud, kes on kemoterapeutikumide ohutuks käsitlemiseks saanud eriväljaõppe.
2. Ravimit võib käsitleda ainult selleks ettenähtud kohas.
3. Tuleb kanda sobivaid kaitsekindaid, näomaski ja kaitserõivastust.
4. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid vältimaks ravimi juhuslikku sattumist silma. Juhul kui ravim sattus silma, loputada silmi veega ja/või füsioloogilise lahusega.
5. Rasedad ei tohi tsütotoksilisi aineid käsitseda.
6. Tsütotoksiliste ainete ettevalmistamisel kasutatud vahendite (süstlad, nõelad jne) äraviskamisel tuleb rakendada adekvaatseid ettevaatusmeetmeid ja olla hoolikas. Ülejäänud materjal ja orgaanilised jäätmelained tuleb asetada topeltkinnitusega polüetüleenkotti ja tuhastada temperatuuril 1000°C.
7. Tööpind tuleb katta ühekordseks kasutamiseks mõeldud plastikpõhjalise absorbeeriva paberiga.
8. Kõikide süstalde ja süsteemide sulgemiseks kasutage Luer-Lock kinnitust. Rõhu vähendamiseks ja aerosooli tekke minimeerimiseks on soovitatav kasutada suuri nõelu. Aerosooli teket saab vähendada ka ventilatsiooninõela kasutades.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.