

Příbalová informace: informace pro uživatele

Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

karboplatina

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Carboplatin Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carboplatin Kabi používat
3. Jak se přípravek Carboplatin Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Carboplatin Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Carboplatin Kabi a k čemu se používá

Co je přípravek Carboplatin Kabi

Přípravek Carboplatin Kabi obsahuje léčivou látku karboplatinu, která náleží do skupiny léků známých jako sloučeniny obsahující platinu, které se používají k léčbě rakoviny.

K čemu se přípravek Carboplatin Kabi používá

Tento léčivý přípravek je určen k léčbě pokročilého karcinomu vaječníků a malobuněčného karcinomu plic.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Carboplatin Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Carboplatin Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na karboplatinu nebo na kteroukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte závažné potíže s ledvinami (clearance kreatininu je 30 ml/min nebo nižší)
- jestliže trpíte poruchou krevních buněk (závažnou myelosupresí)
- jestliže máte nádor, který krvácí
- souběžně s vakcínou proti žluté zimnici

Dříve, než začnete tento přípravek používat, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Přípravek Carboplatin Kabi je obvykle podáván pacientům v nemocnici. Za normálních okolností nesmíte s tímto léčivým přípravkem manipulovat. Přípravek Vám bude podán Vaším lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří Vás budou pečlivě a pravidelně kontrolovat v průběhu léčby. Obvykle Vám budou před každým podáním přípravku provedeny krevní testy.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Carboplatin Kabi se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste těhotná nebo jestliže je možné, že byste mohla být těhotná,
- jestliže kojíte,
- jestliže je pravděpodobné, že budete požívat alkohol během léčby tímto léčivým přípravkem,
- jestliže trpíte bolestí hlavy, změnou duševních funkcí, záchvaty a abnormálním viděním od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku, informujte svého lékaře,
- jestliže se u Vás vyvine extrémní únava a dušnost se sníženým počtem červených krvinek (příznaky hemolytické anémie) samostatně nebo v kombinaci s nízkým počtem krevních destiček, abnormální tvorbou modřin (trombocytopenie) a onemocněním ledvin, při kterém vylučujete malé množství moči nebo žádnou moč (příznaky hemolyticko-uremického syndromu), informujte svého lékaře
- jestliže máte horečku (teplotu vyšší nebo rovnu 38 °C) nebo zimnici, což může být známkou infekce, okamžitě informujte svého lékaře. Může Vám hrozit riziko infekce krve.

Pokud trpíte poruchami funkce ledvin, účinky karboplatiny na krev (systém krvetvorby) jsou ve srovnání s pacienty s normální funkcí ledvin zesílené a prodloužené. Jestliže máte poruchu funkce ledvin, bude Vás chtít Váš lékař kontrolovat pravidelněji.

V průběhu léčby karboplatinou dostanete léky, které pomáhají snížit možnou život ohrožující komplikaci, známou jako syndrom nádorového rozpadu, který je způsoben chemickými poruchami v krvi v důsledku rozpadu umírajících rakovinných buněk, které uvolňují svůj obsah do krevního řečiště.

Dříve, než začnete tento přípravek používat, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Tento léčivý přípravek může být před podáním naředěn jiným roztokem. Musíte tento fakt probrat se svým lékařem a ujistit se, zda je to pro Vás vhodné.

Další léčivé přípravky a přípravek Carboplatin Kabi

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Musíte informovat svého lékaře, pokud užíváte jakékoli z následujících léků, jelikož se mohou vzájemně s karboplatinou ovlivňovat:

- jiné léky, o kterých je známo, že mohou působit toxicky na ledviny (např. aminoglykosidová antibiotika)
- jiné léky, o kterých je známo, že narušují sluch nebo funkce ucha zodpovědné za udržování rovnováhy (např. aminoglykosidová antibiotika, furosemid (používaný k léčbě srdečního selhání a edému))
- jiné léky, které snižují aktivitu imunitního systému (např. cyklosporin, takrolimus, sirolimus a jiné léky k léčbě rakoviny)
- vakcína proti žluté zimnici a jiné živé vakcíny
- léky používané k ředění krve, např. warfarin
- fenytoin a fosfenytoin (léky užívané k léčbě různých druhů křečí a záchvatů křečí)
- chelatační činidla (sloučeniny, které se váží na karboplatinu a tím snižují účinek karboplatiny)
- klíčová diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku a otoku)

Přípravek Carboplatin Kabi s jídlem, pitím a alkoholem

Není známo, že by docházelo ke vzájemnému působení mezi karboplatinou a alkoholem. Poradte se však se svým lékařem, protože karboplatina může ovlivnit schopnost jater odbourávat alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete být tímto přípravkem léčena.

Dříve, než začnete tento přípravek používat, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže se Vás týká cokoli z výše uvedeného.

Těhotenství

Během těhotenství Vám nesmí být infuze přípravku Carboplatin Kabi podána, pokud to nebylo jasně stanoveno Vaším lékařem. Studie na zvířatech prokázaly možné riziko abnormalit ve vyvíjejícím se plodu. Jestliže jste léčena karboplatinou během těhotenství, projednejte se svým lékařem možné riziko pro Vaše nenarozené dítě. Ženy, u kterých existuje možnost otěhotnění, musí během léčby karboplatinou a nejméně 6 měsíců po ní používat účinnou antikoncepci. Pokud během léčby karboplatinou dojde k otěhotnění, doporučuje se genetické poradenství, protože karboplatina může způsobit genetické poškození. Genetické poradenství je také doporučeno pacientům, kteří chtějí mít děti po skončení léčby přípravkem Carboplatin Kabi.

Kojení

Není známo, zda se karboplatina vylučuje do mateřského mléka. Proto se během léčby přípravkem Carboplatin Kabi kojení nedoporučuje.

Plodnost

Karboplatina může způsobovat genetická poškození. Ženám je doporučováno, aby zabránily otěhotnění tím, že budou před zahájením léčby a v jejím průběhu užívat účinnou antikoncepci. Ženám, které jsou těhotné nebo které otěhotněly v průběhu léčby, by mělo být poskytnuto genetické poradenství.

Mužům léčeným karboplatinou se nedoporučuje v průběhu léčby a nejméně 3 měsíce po jejím ukončení počít dítě. Před zahájením léčby mají muži z důvodu možné trvalé neplodnosti vyhledat poradenství ohledně uchování spermií.

Porad'te se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Karboplatina nemá vliv na Vaši schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje.

Nicméně musíte být obzvláště opatrný(á), když je Vám karboplatina podána poprvé, obzvláště pokud máte pocity závratě nebo jestliže se necítíte dobře.

3. Jak se přípravek Carboplatin Kabi používá

Tento léčivý přípravek Vám bude vždy podán zdravotní sestrou nebo lékařem. Obvykle Vám bude přípravek podán pomalou infuzí do žíly po dobu 15 až 60 minut. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry, který(á) Vám bude infuzi podávat nebo podával(a). Vaše dávka bude záviset na Vaší výšce a tělesné hmotnosti, funkci krevního systému (krvotvorbě) a na funkci ledvin. Váš lékař pro Vás stanoví nejvhodnější dávku. Infuze bude obvykle před použitím naředěna.

Dospělí

Obvyklá dávka je 400 mg/m² povrchu Vašeho těla (vypočítané na základě Vaší výšky a tělesné hmotnosti).

Starší pacienti

Může se podat obvyklá dávka pro dospělé, lékař však může zvolit jiné dávkování.

Porucha funkce ledvin

Množství podaného přípravku se může lišit podle toho, jak dobře ledviny fungují. Pokud trpíte poruchou funkce ledvin, Váš lékař může dávku snížit a je možné, že Vám bude pravidelně provádět vyšetření krve, jakož i sledovat funkci ledvin. Tento léčivý přípravek Vám bude podán lékařem specializujícím se na léčbu rakoviny.

Děti a dospívající

Nejsou dostatečné údaje o používání karboplatiny u dětí, proto nelze stanovit žádná doporučená dávkování.

Během léčby karboplatinou můžete trpět nevolností. Je možné, že Vám Váš lékař předtím, než zahájíte léčbu tímto přípravkem, podá jiný lék na zmírnění těchto nežádoucích účinků.

Mezi jednotlivými dávkami karboplatiny bude obvykle přestávka trvající čtyři týdny. Váš lékař bude provádět vyšetření krve každý týden poté, co Vám podá tento léčivý přípravek. Je to z toho důvodu, aby pro Vás mohl vhodně stanovit následné dávkování.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Carboplatin Kabi, než jste měl(a)

Není pravděpodobné, že Vám bude podáno příliš mnoho karboplatiny. Nicméně v případě, že se to stane, je možné, že se u Vás vyskytnou problémy s ledvinami, játry, zrakem, sluchem a budete mít nízký počet bílých krvinek. Jestliže máte obavy, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, nebo jestliže máte jakékoli dotazy ohledně podávané dávky, obraťte se na lékaře, který Vám přípravek podává.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Carboplatin Kabi

Je velmi nepravděpodobné, že vynecháte dávku léku, protože Váš lékař bude vědět, kdy Vám má být lék podán. Jestliže si myslíte, že jste vynechal(a) Vaši dávku, obraťte se, na svého lékaře nebo zdravotní sestru. Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Carboplatin Kabi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Okamžitě informujte svého lékaře, zaznamenáte-li jakýkoli z následujících nežádoucích účinků

- Abnormální modřiny, krvácení nebo příznaky infekce, jako je bolest v krku a vysoká teplota.
- Závažné svědění kůže (s vystouplými pupeny) nebo otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, což může způsobit polykací nebo dýchací obtíže (angioedém) nebo pokud máte pocit na omdlení.
- Stomatitida/mukozitida (např. bolavé rty nebo vředy v ústech).

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- Potlačení kostní dřeně vyznačující se tím, že se výrazně sníží počet bílých krvinek, což vede k větší pravděpodobnosti výskytu infekcí (leukopenie, neutropenie).
- Snížení počtu krevních destiček, které zvyšuje riziko výskytu modřin a krvácení (trombocytopenie)
- Chudokrevnost (stav, při kterém je snížen počet červených krvinek, což vede k únavě)
- Snížení funkce ledvin (zvýšení hladin kreatininu a močoviny v krvi). Budete sledován(a) Vaším lékařem.
- Mírná ztráta sluchu (vysokofrekvenční ztráta sluchu)
- Abnormální hladiny jaterních enzymů a abnormální funkce jater. Budete sledován(a) Vaším lékařem.
- Zvýšené hladiny kyseliny močové v krvi, což může vést ke vzniku dny (hyperurikemie)
- Pocity nevolnosti nebo zvracení
- Bolest břicha a křeče
- Neobvyklé pocity únavy nebo slabosti
- Pokles množství solí v krvi (sodík, draslík, vápník a hořčík). Budete sledován(a) Vaším lékařem.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Neobvyklé modřiny nebo krvácení (hemoragické komplikace)
- Průjem, zácpa, bolavé rty nebo vředy v ústech (mukozitida)
- Alergické reakce zahrnující vyrážku, kopřivku, zarudnutí kůže, svědění, vysokou teplotu
- Zvonění v uších (tinitus), porucha sluchu a ztráta sluchu
- Brnění a mravenčení (periferní neuropatie), slabost, brnění nebo necitlivost
- Vypadávání vlasů
- Pocity nevolnosti

- Chřipkové příznaky
- Ztráta nebo nedostatek tělesné síly
- Plicní onemocnění, zjizvení a zahušťování plicní tkáně s dýchacími potížemi, někdy fatální (intersticiální plicní onemocnění), potíže s dýcháním
- Snížení kostních a šlachových reflexů
- Infekce
- Poruchy smyslů
- Změna chuti
- Poruchy vidění, včetně dočasné ztráty zraku
- Srdeční onemocnění
- Poruchy pokožky
- Svědivá kožní vyrážka (kopřivka)
- Svědění (pruritus)
- Červená vyrážka (erytematózní vyrážka)
- Porucha pohybového aparátu
- Podmínky ovlivňující močové a pohlavní cesty (urogenitální porucha)
- Zvýšení hladiny kreatininu, bilirubinu a kyseliny močové v krvi. Budete sledován(a) Vaším lékařem.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Rakovina způsobená chemoterapií nebo ozařováním (sekundární zhoubné nádory)
- Horečka a zimnice bez známek infekce
- Zarudnutí, otok a bolest nebo odumřelá kůže kolem místa podání (reakce v místě podání)

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- Pocit nevolnosti s vysokou teplotou způsobenou nízkým počtem bílých krvinek (febrilní neutropenie)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Závažná porucha funkce jater, poškození nebo odumření jaterních buněk. Budete sledován(a) Vaším lékařem.
- Zánět optického nervu, který může způsobit úplnou nebo částečnou ztrátu zraku (neuritida optiku).
- Závažné alergické reakce (anafylaxe/anafylaktické reakce)
- Příznaky závažných alergických reakcí zahrnují náhlé sípání nebo pocit tlaku na hrudi, otok očních víček, obličeje nebo rtů, záchvatovité zarudnutí obličeje, nízký krevní tlak, rychlý tep srdce, kopřivku, dušnost, závratě a anafylaktický šok
- Snížená hladina sodíku v krvi (hyponatremie)

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- Srdeční selhání
- Krvácení do mozku, což může způsobit mrtvici nebo ztrátu vědomí
- Náhlé ucpaní tepny (embolie), vysoký krevní tlak, nízký krevní tlak

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- Hemolyticko-uremický syndrom (onemocnění charakterizované akutním selháním ledvin/nízkým nebo žádným vylučováním moči, sníženým počtem červených krvinek a extrémní únavou a nízkým počtem krevních destiček)
- Abnormální výskyt modřin nebo krvácení a známky infekce
- Dehydratace
- Bolavé rty nebo vředy v ústech (stomatitida)
- Svalové křeče, svalová slabost, zmatenost, ztráta zraku nebo poruchy zraku, nepravidelný srdeční tep, selhání ledvin nebo abnormální výsledky krevních testů (příznaky syndromu nádorového rozpadu, který může být způsoben rychlým rozpadem nádorových buněk) (viz bod 2)
- Skupina příznaků jako je bolest hlavy, změna duševních funkcí, záchvaty a abnormální vidění od rozmazaného vidění až po ztrátu zraku (příznaky zadního reverzibilního leukoencefalopatického syndromu, vzácné neurologické poruchy)
- Pankreatitida
- Infekce plic
- Bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Carboplatin Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Carboplatin Kabi nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnitřním obalu a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před otevřením lahvičky: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po naředění: Chemická a fyzikální stabilita po naředění roztokem 5% glukózy byla prokázána po dobu 96 hodin při 2 °C až 8 °C a 20 °C až 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění roztokem 0,9% chloridu sodného byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C až 8 °C a po dobu 8 hodin při 20 °C až 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete jakýchkoli známek snížené jakosti.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Carboplatin Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je karboplatina.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje 10 mg karboplatiny.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 50 mg karboplatiny.

Jedna 15ml injekční lahvička obsahuje 150 mg karboplatiny.

Jedna 45ml injekční lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny.

Jedna 60ml injekční lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

- Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jak přípravek Carboplatin Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Carboplatin Kabi je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic. Jeden mililitr (ml) koncentrátu obsahuje 10 miligramů (mg) karboplatiny. Tento léčivý přípravek je dodáván v čirých,

bezbarvých skleněných injekčních lahvičkách typu I s chlorbutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou a se zeleným (pro velikost balení 6 ml), modrým (pro velikost balení 20 ml), červeným (pro velikost balení 50 ml) a žlutým (pro velikost balení 100 ml) hliníkovým odtrhovacím krytem.

5ml injekční lahvička obsahuje 50 mg karboplatiny, 15ml injekční lahvička obsahuje 150 mg karboplatiny, 45ml injekční lahvička obsahuje 450 mg karboplatiny a 60ml injekční lahvička obsahuje 600 mg karboplatiny.

Balení obsahuje jednu injekční lahvičkou o objemu 5 ml, 15 ml, 45 ml nebo 60 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Belgie	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Česká republika	Carboplatin Kabi
Německo	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Carboplatin Fresenius Kabi
Estonsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Španělsko	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francie	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Island	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Lotyšsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Nizozemsko	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norsko	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polsko	Carboplatin Kabi
Portugalsko	Carboplatina Kabi
Rumunsko	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Spojené království (Severní Irsko)	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 6. 2024

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Jakékoli nespotřebované množství infuzního roztoku musí být odborně zlikvidováno.

Instrukce pro naředění přípravku

Karboplatina může reagovat s hliníkem za tvorby černé sraženiny a/nebo ztráty svého účinku. Proto karboplatina nesmí být připravována ani podávána pomocí jehel, injekčních stříkaček, katetrů nebo infuzních setů obsahujících hliník, u kterých hrozí, že hliník přijde do kontaktu s karboplatinou.

Přípravek musí být před podáním infuze naředěn, a to injekčním roztokem 5% glukózy nebo injekčním roztokem 0,9% chloridu sodného až do minimální koncentrace 0,5 mg/ml (500 mikrogramů/ml).

Chemická a fyzikální stabilita po naředění roztokem 5% glukózy byla prokázána po dobu 96 hodin při 2 °C až 8 °C a 20 °C až 25 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po naředění roztokem 0,9% chloridu sodného byla prokázána po dobu 24 hodin při 2 °C až 8 °C a po dobu 8 hodin při 20 °C až 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování po naředění před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nemá být delší než 24 hodin při 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Před podáním má být roztok vizuálně zkontrolován, zda neobsahuje částice nebo nezměnil barvu. Roztok může být použit pouze v případě, že je čistý a prostý částic.

Návod pro bezpečné zacházení s cytostatiky

1. Karboplatina smí být připravena k podání pouze odborníky, kteří byli proškoleni o bezpečném zacházení s cytostatiky.
2. Přípravu je nutno provést v prostoru k tomu určeném.
3. Nutností je použití odpovídajících ochranných rukavic, masky na obličej a ochranného oděvu.
4. Je nutné učinit taková bezpečnostní opatření, aby se zabránilo náhodnému kontaktu přípravku s očima. V případě zasažení očí propláchněte oči vodou a/nebo fyziologickým roztokem.
5. Cytostatika nesmí být připravována těhotnými ženami.
6. Při likvidaci předmětů (injekční stříkačky, jehly atd.) použitých k rekonstituci cytostatik je nutno dbát přísné opatrnosti a učinit odpovídající bezpečnostní opatření. Použitý přebytečný materiál a odpad lze zlikvidovat umístěním do dvojité uzavřené polyethylenové pytlů a spálením při teplotě 1000 °C.
7. Povrch pracovní plochy musí být pokryt jednorázovým, savým papírem s plastovou podložkou.
8. Použijte Luer-Lock nástavce na všechny injekční stříkačky a sety. Je doporučeno použití jehel o velkém průměru, aby se minimalizoval tlak a možná tvorba aerosolu. Tvorbu aerosolu lze také snížit použitím odvodušňovacích jehel.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.