

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Carboplatin Actavis 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

karbóplatín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Carboplatin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en þér er gefið Carboplatin Actavis
3. Hvernig gefa á Carboplatin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Carboplatin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Carboplatin Actavis og við hverju það er notað

Upplýsingar um Carboplatin Actavis

Carboplatin Actavis inniheldur karbóplatín, sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast komplexbundin platínusambönd (platinum coordination compounds), og eru notuð gegn krabbameini.

Við hverju er Carboplatin Actavis notað

Carboplatin Actavis er notað gegn langt gengnu krabbameini í eggjastokkum og smáfrumukrabbameini í lungum.

2. Áður en þér er gefið Carboplatin Actavis

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Carboplatin Actavis

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir karbóplatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða alvarleg nýrnvandamál (kreatínínúthreinsun sem er 30 ml/mín. eða minni).
- ef ójafnvægi er á blóðfrumum hjá þér (alvarleg beinmergsbæling).
- ef um er að ræða æxli sem blæðir úr.
- samtímis bóluefni gegn gulusótt.

Ef eitthvað af þessu á við um þig og þú hefur ekki þegar rætt það við lækinn eða hjúkrunarfræðing, þá skalt þú gera það eins fljótt og unnt er og áður en þú færð innrennslid.

Carboplatin Actavis er yfirleitt gefið sjúklingum á sjúkrahúsi. Almennt átt þú ekki að meðhöndla þetta lyf. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur mun gefa lyfið og fylgjast vandlega og oft með þér meðan á meðferðinni stendur og eftir að henni lýkur. Venjulega ferð þú í blóðprufur fyrir hverja gjöf.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum áður en Carboplatin Actavis er gefið.

- ef þú ert þunguð eða líkur eru á að þú gætir verið þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.
- ef þú ert með höfuðverk, breytta andlega færni, flog og óeðlilega sjón, frá þokusýn yfir í sjóntap, skaltu láta lækinn vita.
- ef þú finnur fyrir mikilli þreytu eða mæði ásamt fækkun rauðra blóðkorna (einkenni blóðlýsublóðleysis) einni sér eða ásamt fækkun blóðflagna, óeðlilegu mari (blóðflagnafæð) og nýrnasjúkdómi þannig að þvaglát verða lítil eða engin (einkenni blóðlýsu-þvageitrunarheilkennis), skaltu láta lækinn vita.
- ef þú ert með hita (38°C eða hærri) eða kuldaþroll, sem geta verið einkenni sýkingar, skaltu láta lækinn vita strax. Þú gætir átt á hættu að fá blóðeitrun.
- ef líklegt er að þú neytir einhvers áfengis á meðan þú ert í meðferð með þessu innrennsli.

Ef nýru þín starfa ekki eðlilega eru áhrif karbóplatíns á blóðmyndunarkerfi aukin og langvinn í samanburði við sjúklinga með eðlilega nýrnastarfsemi. Læknirinn mun vilja hafa reglulegra eftirlit með þér ef nýru þín starfa ekki eðlilega.

Ef eitthvað af þessu á við um þig og þú hefur ekki þegar rætt það við lækinn eða hjúkrunarfræðing, þá skalt þú gera það eins fljótt og unnt er og áður en þú færð innrennslið.

Meðan á karbóplatinmeðferð stendur verða þér gefin lyf sem munu hjálpa til við að draga úr mögulega lífshættulegum fylgikvilla sem nefnist æxlisrofsheilkenni, sem er afleiðing af efnafræðilegum truflunum í blóði vegna niðurbrots deyjandi krabbameinsfrumna sem losa innihald sitt út í blóðið.

Innrennislislausnin gæti verið þynnt með annarri lausn áður en hún er gefin. Þú skalt ræða þetta við lækinn og vera viss um að það henti þér.

Láttu lækinn vita ef þú heldur að barnið þitt sé með heyrnarvandamál, þar sem heyrnartap er algengara hjá börnum sem fá meðferð með þessu lyfi.

Notkun annarra lyfja samhliða Carboplatin Actavis

Látið lækinn eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú skalt láta lækinn vita ef þú tekur eitthvert eftirtalinn lyfja vegna þess að þau gætu haft milliverkanir við Carboplatin Actavis:

- Önnur lyf sem draga úr virkni ónæmiskerfisins (t.d. ciklósporín, takrólímus, sírólímus og önnur krabbameinslyf)
- Önnur lyf sem vitað er að hafa eitruverkanir á nýrun (t.d. amínóglýkósíð sýklalyf)
- Önnur lyf sem vitað er að skaða heyrn eða jafnvægisskynjun í eyranu (t.d. amínóglýkósíð sýklalyf, fúrósemíð (notað gegn hjartabilun og bjúgi)
- Klóbindiefni (efni sem bindast karbóplatíni og minnka þannig áhrif karbóplatíns)
- Fenýtóín og fosfenýtóín (notað gegn ýmsum tegundum krampa og floga)
- Segavarnarlyf (notað til að koma í veg fyrir myndun blóðtappa)
- Öflug þvagræsilyf (notuð gegn háþrýstingi og bjúgi)

Þú skalt ekki láta bólusetja þig með neinum bóluefnum sem innihalda lifandi veirur þegar þú ert í meðferð með karbóplatíni.

Notkun Carboplatin Actavis með mat, drykk og áfengi

Engin þekkt milliverkun er á milli Carboplatin Actavis og áfengis. Þú átt hins vegar að ráðfæra þig við lækinn vegna þess að Carboplatin Actavis gæti haft áhrif á hæfni lifrarinnar til að ráða við áfengi.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Ef eitthvað af þessu á við um þig og þú hefur ekki þegar rætt það við lækinn eða hjúkrunarfræðing, þá skalt þú gera það eins fljótt og unnt er og áður en þú færð innrennslið.

Meðganga

Þú mátt ekki fá meðferð með Carboplatin Actavis á meðgöngu nema lækinn telji það bráðnauðsynlegt. Dýrarannsóknir hafa sýnt hugsanlega hættu á frávikum í fósturþroska. Ef þú færð meðferð með Carboplatin Actavis á meðgöngu, skalt þú ræða hugsanleg áhrif á ófætt barnið við lækinn. Konur á barneignaraldri verða að nota örugga getnaðarvörn bæði fyrir og meðan á meðferð með karbóplatíni stendur. Vegna þess að karbóplatín getur valdið skemmdum á erfðaefni, er mælt með erfðafræðilegri ráðgjöf ef þungun verður meðan á meðferð með karbóplatíni stendur. Einnig er mælt með erfðafræðilegri ráðgjöf fyrir sjúklinga sem vilja eiga börn eftir meðferð með Carboplatin Actavis.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort karbóplatín er skilið út í brjóstamjólki. Þú skalt því hætta brjóstagjöf meðan á meðferð með Carboplatin Actavis stendur.

Frjósemi

Karbóplatín getur valdið skemmdum á erfðaefni. Konum á barneignaraldri skal ráðlagt að forðast þungun, með því að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð stendur. Veita skal konum sem eru þunguðar eða verða þunguðar meðan á meðferð stendur erfðafræðilega ráðgjöf. Körlum sem fá meðferð með karbóplatíni er ráðlagt að geta ekki börn á meðan á meðferð stendur og í allt að 6 mánuði eftir að henni lýkur. Leita á ráða varðandi varðveislu sæðis áður en meðferð hefst vegna möguleika á óafturkræfri ófrjósemi.

Akstur og notkun véla

Karbóplatín hefur ekki áhrif á hæfni þína til aksturs eða stjórnunar véla. Þú skalt hins vegar gæta sérstakrar varúðar þegar þú færð fyrsta innrennslið, einkum ef þú finnur fyrir sundli eða ert órugg/ur með þig.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni.

Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana.

Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig gefa á Carboplatin Actavis

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun ávallt gefa innrennslislyfið. Það er yfirleitt gefið sem dreypi með hægu innrennsli í æð (í bláæð), og tekur lyfjagjöfin yfirleitt 15 til 60 mínútur.

Ef þú þarfnast frekari upplýsinga, spyrðu lækinn eða hjúkrunarfræðing sem mun eða hefur annast lyfjagjöfina.

Skammturinn byggist á hæð þinni og þyngd, starfsemi blóðmyndunarkerfis og nýrnastarfsemi þinni. Læknirinn mun velja besta skammtinn fyrir þig. Innrennslislausnin er venjulega þynnt fyrir notkun.

Fullorðnir

Venjulegur skammtur er 400 mg/m² líkamsyfirborðs (reiknað út samkvæmt hæð þinni og þyngd).

Aldraðir

Nota má venjulegan fullorðinsskammt, þó lækinn gæti valið annan skammt.

Nýrnnavandamál

Magnið sem gefið er getur verið mismunandi, eftir því hve vel nýrun starfa. Ef þú ert með nýrnnavandamál gæti lækurinn lækkað skammtinn og gert tíð blóðpróf auk þess að hafa eftirlit með nýrnastarfsemi. Innrennslislyfið verður gefið af lækni með reynslu af krabbameinsmeðferð.

Notkun handa börnum og unglingum

Notkun karbóplatíns hjá börnum hefur ekki verið nægileg til að hægt sé að gefa ráðleggingar varðandi sértæka skömmtun.

Þú gætir fundið fyrir ógleði meðan þú færð meðferð með Carboplatin Actavis. Lækurinn getur gefið þér annað lyf til að draga úr þessum áhrifum áður en þú færð meðferð með Carboplatin Actavis.

Venjulega verður fjögurra vikna hlé á milli hvers skammts af Carboplatin Actavis. Lækurinn mun vilja taka blóðprufur vikulega eftir að hafa gefið þér Carboplatin Actavis þannig að hann/hún geti ákveðið hvaða skammt er rétt að gefa þér næst.

Ef gefinn er stærri skammtur af Carboplatin Actavis en mælt er fyrir um

Það er ólíklegt að þér verði gefið of mikið karbóplatín. Ef slíkt gerðist hins vegar gætu komið fram vandamál í nýrum, lifur, tengd sjón og heyrn og hvítum blóðfrumum gæti fækkað.

Ef þú hefur áhyggjur af því að of mikið hafi verið gefið eða ef þú hefur einhverjar spurningar varðandi skammtinn sem þér er gefinn, skalt þú ræða við lækinn eða hjúkrunarfræðing sem gefur lyfið.

Ef gleymist að gefa Carboplatin Actavis

Ólíklegt er að þú missir úr skammt af lyfinu vegna þess að lækurinn gefur fyrirmæli um hvenær þér skuli gefið lyfið. Ef þú heldur að skammtur hafi gleymst, ræddu við lækinn eða hjúkrunarfræðing.

Leitið til læknisins eða hjúkrunarfræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Láttu lækinn strax vita ef þú finnur fyrir einhverju af eftirfarandi:

- Óeðlilegu mari, blæðingu eða merkjum um sýkingu svo sem særindum í hálsi og háum hita.
- Alvarlegum ofnæmisviðbrögðum: miklum kláða í húð (með upphlyptum hnútum) eða þrota í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi, sem geta valdið kyngingar- eða öndunarörðugleikum (ofnæmisbjúgur) og yfirliðstilfinningu
- Munnbólgu (t.d. aumar varir eða sár í munni).
- Brjóstverk sem getur verið merki um hugsanlega alvarleg ofnæmisviðbrögð sem kallast Kounis heilkenni.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Beinmergsbæling sem einkennist af verulegri fækkun hvíttra blóðkorna, sem eykur líkur á sýkingum (hvítkornafæð, daufkyrningafæð)
- Fækkun blóðflagna, sem eykur hættu á mari og blæðingu (blóðflagnafæð)
- Blóðleysi (ástand þar sem rauðum blóðkornum fækkar og veldur þreytu
- Hækkuð þéttni þvagsýru í blóðinu sem getur valdið þvagsýrugigt (þvagsýrudreyri)
- Svólítið heyrnartap (tap á hátíðniheyrn)
- Ógleði eða uppköst
- Kviðverkir og krampar
- Óvenjuleg þreytu- eða máttleysistilfinning
- Óeðlileg þéttni lifrarsíma og óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa. Lækurinn gæti viljað hafa eftirlit með þér
- Skert nýrnastarfsemi (skert kreatínínúthreinsun um nýru, aukið þvagefni í blóði)

- Lækkuð þéttni salta í blóði. Læknirinn gæti viljað fylgjast með þér

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sýkingar
- Óvenjulegt mar eða blæðingar
- Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. útbrot, ofsakláði, roði á húð, kláði, hár hiti
- Máttleysi, dofi eða doði (úttaugakvilli)
- Náladofi
- Skert viðbrögð í djúpum sinum (samdráttarviðbrögð í vöðvum þegar slegið er í vöðvasin)
- Skyntruflanir
- Breytingar á bragðskyni
- Tap eða skortur á líkamsstyrk
- Sjóntruflanir, þ.m.t. skammvinnnt sjóntap
- Eyrnasuð, skerðing á heyrn og heyrnartap
- Hjarta- og æðasjúkdómar
- Lungnasjúkdómar, örmyndun og þykkun í lungum ásamt öndunarörðugleikum, stundum lífshættulegum (millivefslungnabólga), öndunarerfiðleikar
- Niðurgangur, hægðatregða
- Sjúkdómur í slímhúð
- Hármisur
- Húðsjúkdómur
- Húðútbrot með kláða (ofsakláði)
- Kláði
- Rauð útbrot (roðapotsútbrot)
- Sjúkdómar í stoðkerfi
- Sjúkdómar í þvag- og kynfærum
- Flensulík einkenni
- Hækkuð þéttni kratíníns, bílirúbíns og þvagsýru í blóðinu. Læknirinn gæti viljað fylgjast með þér.

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Krabbamein af völdum krabbameinslyfjameðferðar eða geisla (meðferðartengt krabbamein)
- Hiti og kuldaþrollur án merkja um sýkingu
- Roði, þroti og verkur eða dauð húð í kringum stungustaðinn

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Vanlíðan ásamt háum hita vegna fárra hvíttra blóðkorna (daufkyrningafæð ásamt hita)
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi/ópolsviðbrögð). Einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða eru m.a. skyndileg blísturshljóð við öndun eða þyngsli fyrir brjósti, þroti á augnlokum, andliti eða vörum, andlitsroði, lágþrýstingur, hraðtaktur, ofsakláði, mæði, sundl og bráðaofnæmislost
- Lág þéttni natríums í blóði (blóðnatríumlækkun)
- Lystarleysi
- Bólga í sjóntaug sem getur valdið því að sjón tapast alveg eða að hluta (sjóntaugarbólga)
- Alvarlega skert lifrarstarfsemi, skemmdir á lifrarfrumum eða dauði lifrarfrumna. Læknirinn gæti vilja fylgjast með þér.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Blæðing í heilanum sem getur leitt til heilablóðfalls eða meðvitundarleysis
- Hjartabilun
- Skyndileg teppa í slagæð (blóðrek), hár blóðþrýstingur, lágur blóðþrýstingur

Aukaverkanir í tíðni sem ekki er þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Blóðlýsu-þvageitrunarheilkenni (sjúkdómur sem einkennist af bráðri nýrnabilun/lítilli þvagmyndun/eða engri þvagmyndun, fækkun rauðra blóðfrumna ásamt mikilli þreytu og fáum blóðflögum)
- Óeðlilegt mar eða blæðing og einkenni sýkingar
- Ofþornun
- Sár á vörum eða munni (munnbólga)
- Safn einkenna svo sem höfuðverkur, breytt andleg færni, flog og óeðlileg sjón frá þokusýn að sjóntapi (einkenni afturkræfs baklægs hvítheilameinsheilkennis, mjög sjaldgæfs taugasjúkdóms)
- Brisbólga
- Lungnasýking
- Safn einkenna svo sem þreyta, mar og blæðingar, sýkingar, hiti og óútskýrt þyngdartap (einkenni formerglingahvítblæðis, tegundar af krabbameini sem hefur áhrif á blóðmyndandi frumur í beinmerg).
- Sinadráttur, máttleysi í vöðvum, rugl, sjóntap eða sjóntruflanir, óreglulegur hjartsláttur, nýrnabilun eða óeðlilegar niðurstöður blóðrannsókna (einkenni æxlisrofsheilkennis sem getur orsakast af hröðu niðurbroti krabbameinsfrumna) (sjá kafla 2).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Carboplatin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Áður en hettuglösin eru opnuð: Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í látið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir þynningu: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 8 klst. við 25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax, nema aðferðin við þynningu útiloki örverumengun. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og aðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Carboplatin Actavis inniheldur

- Virka innihaldsefnið er karbóplatín. Hver ml af þykki inniheldur 10 mg af karbóplatíni.
- Annað innihaldsefni er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Carboplatin Actavis og pakkningastærðir

Carboplatin Actavis er tær, litlaus til gulleit lausn.

Pakkningastærðir: 1x5 ml, 5x 5 ml, 1x15 ml, 1x45 ml, 1x60 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Framleiðandi

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd, Sector 1. 011171 Bucharest
Rúmenía

Actavis Italy S.p.A.- Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Ítalía

Umboðsmaður á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2023.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Notkunarleiðbeiningar - **Frumudrepanði** karbóplatín skal eingöngu nota í bláæð.
Ráðlagður skammtur af Carboplatin Actavis hjá fullorðnum sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi, þ.e. kreatínínúthreinsun > 60 ml/mín., sem ekki hafa fengið meðferð áður er 400 mg/m² sem stakur skammtímaskammtur í bláæð, gefinn með innrennsli á 15 til 60 mínútum.
Annars má nota Calvert formúluna sem sýnd er hér á eftir til að ákvarða skammtinn:

Skammtur (mg) = æskilegt AUC (mg/ml x mín.) x [GFR ml/mín. + 25]

Skammtur (mg) = æskilegt AUC (mg/ml x mín.) x [GFR ml/mín. + 25]		
Æskilegt AUC	Áætluð krabbameinslyfjameðferð	Meðferðarstaða sjúklings
5-7 mg/ml x mín.	eingöngu karbóplatín	hefur ekki fengið meðferð áður
4-6 mg/ml x mín.	eingöngu karbóplatín	hefur fengið meðferð áður
4-6 mg/ml x mín.	karbóplatín og cýklófosfamíð	hefur ekki fengið meðferð áður

Athugið: Heildarskammtur samkvæmt Calvert formúlunni er reiknaður í mg, ekki mg/m².
Ekki á að nota Calvert formúluna hjá sjúklingum sem hafa fengið öfluga meðferð áður**.

**Sjúklingar teljast hafa fengið öfluga meðferð ef þeir hafa fengið eitthvert eftirtalinna:

- Mítómýcín C
- Nítrósópvagefni
- Samsetta meðferð með doxórúbícíni/cýklófosfamíði/cisplatíni
- Samsetta meðferð með 5 eða fleiri lyfjum
- Geislameðferð ≥ 4500 rad á 20 x 20 cm flöt eða á meira en einn meðferðarflöt.

Hætta skal meðferð með karbóplatíni ef æxli svarar ekki meðferðinni, framgangur verður á sjúkdómnum og/eða óbærilegar aukaverkanir koma fram.

Ekki skal endurtaka meðferð fyrir en fjórum vikum eftir fyrri karbóplatín meðferðarlotu og/eða þar til fjöldi daufkyrninga er a.m.k. 2.000 frumur/mm³ og blóðflagnafjöldi er a.m.k. 100.000 frumur/mm³.

Ráðlagt er að lækka upphafsskammtinn um 20-25% hjá þeim sjúklingum sem hafa áhættuþætti svo sem fyrri beinmergsbælandi meðferð og lélegt almennt ástand (ACOG-Zubrod 2-4 eða Karnofsky undir 80).

Mælt er með ákvörðun lággilda blóðmyndar (haematological nadir) með vikulegum blóðtalningum meðan á upphafsmeðferðarlotum með Carboplatin Actavis stendur fyrir síðari skammtaaðlögun.

Skert nýrnastarfsemi

Sjúklingar með kreatínínúthreinsun minni en 60 ml/mín. eiga frekar á hættu að fá beinmergsbælingu.

Kjörnotkun Carboplatin Actavis hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi krefst fullnægjandi skammtaaðlögunar og tíðs eftirlits með bæði lággildum blóðmyndar og nýrnastarfsemi. Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar um notkun karbóplatín hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun sem er 15 ml/mín. eða minni til að hægt sé að gefa ráðleggingar varðandi meðferð.

Samsett meðferð

Kjörnotkun Carboplatin Actavis samhliða öðrum beinmergsbælandi lyfjum krefst skammtaaðlögunar í samræmi við þá meðferðaráætlun sem nota á.

Notkun hjá börnum

Ekki liggja fyrir fullnægjandi upplýsingar til að hægt sé að gefa ráðleggingar varðandi skömmtun hjá börnum.

Aldraðir

Hjá sjúklingum eldri en 65 ára er nauðsynlegt að aðlaga skammta af karbóplatíni miðað við almennt ástand í fyrstu og síðari meðferðarlotum.

Þynning og blöndun

Lyfið verður að þynna fyrir innrennsli, með 5% glúkósalausn eða 0,9% natríumklóríðlausn, allt niður í styrk svo lágan sem 0,5 mg/ml.

Ósamrýmanleiki

Nálar eða innrennslibúnaður með hlutum úr áli sem geta komist í snertingu við Carboplatin Actavis má ekki nota við blöndun eða gjöf Carboplatin Actavis.

Carboplatin Actavis má ekki blanda saman við önnur lyf nema 5% glúkósalausn eða 0,9% natríumklóríðlausn.

Karbóplatín getur hvarfast við ál og myndað svart botnfall. Við blöndun eða gjöf karbóplatíns skal ekki nota nálar, sprautur, æðaleggi eða innrennslibúnað með hlutum úr áli sem geta komist í snertingu við karbóplatín.

Geymsluþol og geymsla

Carboplatin Actavis er eingöngu einnota.

Áður en hettuglösín eru opnuð: Geymið ekki við hærri hita en 25°C. Geymið ílátíð í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Eftir þynningu: Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 8 klst. við 25°C.

Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið strax, nema aðferðin við þynningu útiloki örverumengun. Ef það er ekki notað strax eru geymslutími og aðstæður fyrir notkun á ábyrgð notanda.

LEIÐBEININGAR UM NOKTUN/MEDHÖNDLUN, BLÖNDUN OG FÖRGUN CARBOPLATIN ACTAVIS

Meðhöndlun Carboplatin Actavis

Eins og á við um önnur æxlishefjandi lyf, skal gæta varúðar við blöndun og meðhöndlun Carboplatin Actavis.

Gera skal eftirfarandi varúðarráðstafanir við meðhöndlun Carboplatin Actavis.

Starfsfólk skal hafa hlotið þjálfun í viðeigandi aðferðum við blöndun og meðferð

1. Carboplatin Actavis skal undirbúið til gjafar af fagfólki sem þjálfað hefur verið í öruggri notkun krabbameinslyfja. Starfsfólk sem meðhöndlar Carboplatin Actavis á að vera í hlífðarfatnaði: hlífðargleraugu, sloppar og einnota hanskar og grímur.
2. Afmarka skal sérstakt svæði til að undirbúa sprautur (helst í LAF bekk), yfirborð vinnusvæðisins skal varið með einnota rakadrægum pappír með plasthúð.
3. Setja skal alla hluti sem notaðir eru við blöndun, gjöf og hreinsun (þ.m.t. hanska) í ruslapoka fyrir áhættuúrgang sem brenndur er við háan hita.
4. Slettur eða leka skal meðhöndla með þunnri natríumhýpóklórít (1% aðgengilegt klór) lausn, helst með því að bleyta vel, og síðan vatni. Allt sem mengað er og hreinsiefni skal setja í ruslapoka fyrir áhættuúrgang sem er brenndur. Ef lyfið berst á húð eða í augu fyrir slysi skal svæðið meðhöndlað strax með ríkulegu magni af vatni, eða sápu og vatni, eða natríumbíkarbónatlausn. Hins vegar skal ekki særa húðina með því að nota bursta. Leita skal læknaaðstoðar. Þvoið ávallt hendur þegar farið er úr hönskum.
5. Þungaðar konur skulu ekki meðhöndla frumudrepandi lyfið.

Blöndun innrennslislausnar

Carboplatin Actavis skal þynna fyrir innrennsli. Það má þynna með glúkósa eða natríumklóríði niður í styrk svo lágan sem 0,5 mg/ml (500 míkróg/ml).

Förgun

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Öllu sem notað er við blöndun, gjöf eða sem með einhverjum hætti kemst í snertingu við karbóplatín skal fargað í samræmi við gildandi reglur um meðferð frumudrepandi lyfja.