

## UPUTA O LIJEKU

**Carboplatin Pliva 50 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

**Carboplatin Pliva 150 mg/15 ml koncentrat za otopinu za infuziju**

*karboplatin*

**Molimo Vas da prije nego što počnete primjenjivati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika

**Sadržaj upute:**

- 1. Što je Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi**
- 2. Prije nego što počnete primjenjivati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**
- 3. Kako primjenjivati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**
- 6. Dodatne informacije**

**1. Što je Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi**

Karboplatin pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom spojevi platine. Karboplatin ometa rast tumorskih stanica, a može ih i uništiti. Koristi se za liječenje nekih oblika karcinoma jajnika i pluća.

**2. Prije nego što počnete primjenjivati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**

Nemojte uzimati Carboplatin Pliva:

- ako ste preosjetljivi na karboplatin, na bilo koju drugu tvar koja sadrži platinu ili na bilo koju od pomoćnih tvari ovog lijeka.
- ako imate teško oštećenje bubrežne funkcije (klirens kreatinina 20 ml/min ili manje)
- ako imate jako smanjeni broj krvnih stanica (eritrociti, leukociti, trombociti).
- dojenje je kontraindicirano.

- ako imate tumore koji krvare.
- istodobna primjena cjepiva za žutu groznicu.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, a vi još niste razgovarali o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom, to bi trebali učiniti što je prije moguće odnosno prije primanja infuzije.

Carboplatin Pliva obično se primjenjuje u bolnici. Normalno je da sami ne primjenjujete ovaj lijek. Vaš liječnik ili medicinska sestra će primijeniti lijek te će Vas pažljivo pratiti tijekom i nakon primjene. Uobičajeno je da se rade krvne pretrage prije svake primjene.

### **Budite posebno oprezni s lijekom Carboplatin Pliva**

Pri donošenju odluke o uporabi ovog lijeka Vaš liječnik će sagledati opasnost od njegove primjene u odnosu na korist koja se očekuje. Obavijestite svoga liječnika

- ako imate smanjeni broj nekih krvnih stanica (leukociti, neutrofil, trombociti, eritrociti).
- ako ste imali alergijske reakcije na lijekove koji spadaju u istu skupinu kao Carboplatin Pliva (spojevi platine).
- ako imate oštećenu funkciju bubrega
- ako ste stariji od 65 godina.
- ako ste se nedavno cijepili

Carboplatin Pliva može privremeno smanjiti broj bijelih krvnih stanica u Vašoj krvi, čime se povećava mogućnost da dobijete infekciju. Carboplatin Pliva smanjuje i broj trombocita, koji su nužni za pravilno zgrušavanje krvi. Dogodi li se to, moraju se poduzeti određene mjere opreza, kako bi se umanjila opasnost od infekcije i krvarenja posebno ako je i broj krvnih stanica smanjen:

- za vrijeme dok primete Carboplatin Pliva, kao i nakon prestanka liječenja, nemojte primati nikakva cjepiva bez suglasnosti liječnika. Carboplatin Pliva može oslabiti otpornost Vašeg organizma, te postoji opasnost da dobijete infekciju koju ste cijepljenjem željeli spriječiti.
- ako možete, izbjegavajte ljude s infekcijama. Odmah se javite svom liječniku ako mislite da ste dobili infekciju ili ako imate vrućicu ili drhtavicu, ako kašljete ili ste promukli, ako imate bolove u leđima ili bokovima ili ako otežano ili bolno mokrite.
- odmah se javite svom liječniku ako uočite: neuobičajeno krvarenje ili modricu; crnu stolicu (boje katrana); krv u mokraći ili stolici; ili sitne crvene mrlje po koži.

- budite oprezni pri korištenju običnih četkica za zube, konca za čišćenje zuba i čačkalica. Vaš liječnik, stomatolog ili medicinska sestra možda će preporučiti druge načine čišćenja zuba i desni. Prije bilo kakvog zahvata na zubima posavjetujte se sa svojim liječnikom.
- ne dirajte oči ni unutrašnjost nosa ako neposredno prije toga niste oprali ruke, i u međuvremenu ne dotičite ništa drugo.
- pazite da se ne ozlijedite pri korištenju oštrih predmeta poput britvica i rezača noktiju na rukama i nogama.
- izbjegavajte bavljenje sportskim aktivnostima i druge situacije u kojima možete zadobiti modricu ili se ozlijediti.

### **Uzimanje drugih lijekova s Carboplatin Pliva**

Obavijestite liječnika ako uzimate bilo koji lijek, čak i ako ste ga nabavili bez recepta. Poseban oprez je potreban tijekom istodobne primjene lijeka Carboplatin Pliva i sljedećih lijekova:

- lijekovi koji se koriste u sprečavanju zgrušavanja krvi (varfarin).
- ako ste se nedavno cijepili
- ako uzimate neke lijekove za epilepsiju (fenitoin, fosfenitoin).
- ciklosporin – lijek koji se koristi u supresiji imunološkog sustava.
- aminoglikozidi – lijekovi koji se koriste u liječenju bakterijskih infekcija (antibiotici).
- diuretici – lijekovi koji poboljšavaju mokrenje

### **Trudnoća**

Carboplatin Pliva se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako Vam liječnik ne odredi drugačije. Ako ste uzimali Carboplatin Pliva za vrijeme trudnoće, razgovarajte sa svojim liječnikom o mogućim učincima na vaše dijete.

Žene u generativnoj dobi moraju koristiti učinkovite metode kontracepcije prije, za vrijeme i do 6 mjeseci nakon liječenja lijekom Carboplatin Pliva.

### **Dojenje**

Tijekom uzimanja lijeka Carboplatin Pliva ne smijete dojiti.

### **Plodnost**

Muškarci u spolno zreloj dobi koji su liječeni s lijekom Carboplatin Pliva trebali bi se suzdržati od očinstva za vrijeme liječenja i do 6 mjeseci nakon prestanka liječenja. Preporučuje se zatražiti savjet o pohranjivanju sperme prije početka terapije zbog opasnosti od trajne neplodnosti zbog terapije s lijekom Carboplatin Pliva.

#### Upravljanje vozilima i strojevima

Carboplatin Pliva može izazvati mučninu, povraćanje, abnormalnosti vida i oslabiti sluh, stoga morate biti svjesni potencijalnog rizika od tih događaja i njihova utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**

Carboplatin Pliva se primjenjuje u venu infuzijom. Doza karboplatina različita je u pojedinim bolesnika. Uobičajena početna doza u odraslih je  $400 \text{ mg/m}^2$  površine Vašeg tijela. Ona ovisi o brojnim čimbenicima, uključujući razlog zbog kojeg primete lijek, veličinu odnosno površinu Vašeg tijela, te uzimate li i koji drugi lijek ili ne. Razmak između terapije je obično 4 tjedna. Vaš liječnik će na temelju vrijednosti krvnih nalaza odrediti sljedeću dozu i vrijeme davanja sljedeće doze.

#### Ispravna primjena lijeka

Ovaj se lijek katkada primjenjuje istodobno s nekim drugim lijekovima. Primete li kombinaciju lijekova, važno je da svaki od njih primete u određeno vrijeme. Ako neki od tih lijekova uzimate kroz usta, zatražite liječnika da Vas savjetuje kako pravilno uzeti svaki od lijekova.

Ovaj lijek obično izaziva mučninu i povraćanje, koji katkada mogu biti teški. Važno je, međutim, da lijek i dalje uzimate, premda se ne osjećate dobro. Zatražite svog liječnika da Vam pomogne ublažiti te nuspojave, posebno ako su teške.

#### Stariji bolesnici

Vaš liječnik će odrediti dozu lijeka.

#### Bolesnici s poremećajem funkcije bubrega

Doza lijeka ovisi o radu vaših bubrega. Ako imate poremećaj funkcije bubrega, vaš liječnik može smanjiti dozu, odrediti učestalo određivanje krvnih nalaza i pratiti funkciju vaših bubrega.

Djeca

Nema dovoljno iskustva s primjenom u djece pa se ne mogu dati preporuke za doziranje te se ne preporučuje primjena u djece.

#### **Ako ste primili višu dozu Carboplatin Pliva nego što ste trebali**

Nije vjerojatno da ćete primiti višu dozu lijeka. Ako se to ipak dogodi, možete imati probleme s bubrezima. Ako ste zabrinuti zbog doze lijeka ili imate pitanja u vezi s dozom, obratite se liječniku.

#### **Ako ste propustili dozu Carboplatin Pliva**

Nije vjerojatno da ćete propustiti dozu lijeka s obzirom da će vam liječnik dati upute. Ako mislite da ste propustili dozu, obratite se liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi i Carboplatin Pliva može uzrokovati nuspojave.

Nuspojave koje se mogu javiti tijekom liječenja lijekom Carboplatin Pliva opisane su niže u tekstu i razvrstane po učestalosti.

Odmah obavijestite svog liječnika ako Vam se jave neki od slijedećih simptoma:

- krvarenje, izrazito stvaranje modrica, znakove infekcije kao što su grlobolja i visoka tjelesna temperatura
- oticanje lica, jezika, usana što može uzrokovati poteškoće u disanju i gutanju, teška koprivnjača
- suha usta i ulkusi u ustima

Ostale nuspojave koje se mogu javiti su:

**Vrlo česte** (javljaju se u više od jedne na 10 osoba):

- snižene vrijednosti krvnih stanica – trombociti, neutrofili, leukociti, eritrociti

- povraćanje, mučnina, bol u trbuhu
- smanjene vrijednosti testova bubreže funkcije, povišene vrijednosti ureje u krvi, povišene vrijednosti alkalne fosfataze, povišene vrijednosti aspartat aminotransferaze, poremećene vrijednosti testova jetrene funkcije, smanjene vrijednosti natrija u krvi, smanjene vrijednosti kalija u krvi, smanjene vrijednosti kalcija u krvi, smanjene vrijednosti magnezija u krvi.

**Česte** (javljaju se u 1 do 10 na 100 osoba):

- infekcije
- krvarenje
- reakcije preosjetljivosti
- oštećenja perifernih živaca, trnci, smanjeni mišićno-tetivni refleksi, poremećaji osjeta i okusa
- poremećaji vida i slučajevi gubitka vida
- oštećenje sluha
- poremećaji srčano – krvožilnog sustava
- poremećaji disanja, bolesti plućnog tkiva, suženje bronha
- proljev, zatvor, oštećenja sluznica
- gubitak kose, promjene na koži
- poremećaji mišićno-koštanog sustava
- poremećaji mokraćnog sustava
- opća slabost
- povišene vrijednosti bilirubina u krvi, povišene vrijednosti kreatinina u krvi, povišene vrijednosti mokraćne kiseline

**Nepoznato** (na temelju dostupnih podataka ne može se odrediti učestalost):

- novonastali tumori povezani s liječenjem lijekom Carboplatin Pliva
- oštećenje koštane srži, povišena tjelesna temperatura povezana s manjkom jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutrofila) u krvi, oštećenje stijenki krvnih žila koje može dovesti do zatajenja bubrega (hemolitičko-uremički sindrom)
- dehidracija, anoreksija
- moždano-žilni incidenti
- zatajenje srca

- začepljenje krvnih žila (embolija), visoki krvni tlak, niski krvni tlak
- upala sluznice usta i desni
- osip, urtikarija (koprivnjača), crvenilo i svrbež kože
- nekroza na mjestu primjene injekcije, curenje lijeka iz krvne žile u okolno tkivo (ekstravazacija) i reakcije na mjestu primjene injekcije, crvenilo na mjestu primjene, opće loše stanje

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

### **5. Kako čuvati Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju**

Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvati pri temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Razrijeđenu otopinu za infuziju čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Razrijeđenu otopinu za infuziju treba primijeniti u roku od najviše 24 sata

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

### **6. Dodatne informacije**

Što sadrži Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju

- Djelatna tvar je karboplatin.
- Carboplatin Pliva dolazi u obliku koncentrata za otopinu za infuziju  
Jedna bočica Carboplatin Pliva 50 mg/5 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 50 mg karboplatina (10 mg/mL),  
Jedna bočica Carboplatin Pliva 150 mg/15 ml koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 150 mg karboplatina (10 mg/mL)..
- Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju sadrži i slijedeće pomoćne tvari; koncentriranu otopinu amonijaka i vodu za injekcije.

Kako Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakovanja

Carboplatin Pliva koncentrat za otopinu za infuziju je bistra, bezbojna otopina.

Carboplatin Pliva 50 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju dostupan je u pakovanju od: 5 ml koncentrata u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom s plastičnim poklopcem).

Carboplatin Pliva 150 mg /15 ml koncentrat za otopinu za infuziju dostupan je u pakovanju od: 15 ml koncentrata u smeđoj staklenoj bočici (s gumenim čepom i aluminijskom kapičicom s plastičnim poklopcem).

**Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute :**

Listopad, 2012.



## **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima**

Igle i kompleti za intravensku primjenu s aluminijskim dijelovima koji mogu doći u dodir s karboplatinom ne smiju se koristiti za pripravu ili za primjenu karboplatina.

Lijek čuvati pri temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.

Razrijeđenu otopinu za infuziju čuvati pri temperaturi do 25 °C, zaštićeno od svjetlosti.

Razrijeđena otopina za infuziju stabilna je 24 sata.

Otopina Carboplatina Pliva razrijeđena u 5 %-tnoj otopini glukoze stabilna je 24 sata, pri temperaturi do 25 °C, ako se čuva zaštićena od svjetlosti.. Budući da pripravak ne sadrži konzervanse treba spriječiti mikrobiološku kontaminaciju otopine. Nakon isteka 24 sata preporučuje se otopinu više ne koristiti.

Karboplatin za infuziju smiju pripremati samo osobe osposobljene za sigurno rukovanje citotoksičnim tvarima, u prostoru predviđenom za tu svrhu. Mora se nositi zaštitna odjeća (uključujući rukavice). Oči treba zaštititi. U slučaju dodira s očima, oči treba isprati vodom i/ili fiziološkom otopinom.

Trudnice ne smiju rukovati citostaticima.

Sav neuporabljeni lijek, štrcaljke, spremnike, materijal uporabljen za brisanje i ostali otpadni materijal treba odbaciti uz primjerenu pažnju i mjere opreza. Suvišan materijal i tjelesni otpad može se odložiti spremanjem u dvostruko zatvorene polietilenske vrećice i spaliti pri temperaturi od 1000° C. Tekući otpad treba isprati s mnogo vode.

Radnu površinu treba zaštititi upijajućim papirom s plastificiranom podlogom, za jednokratnu uporabu.

Sve štrcaljke i kompleti za infuziju moraju biti opremljeni luerskim nastavcima. Preporučuju se igle velikog promjera da se izbjegne stvaranje tlaka i mogućnost stvaranja aerosola. Mogućnost stvaranja aerosola može se smanjiti i korištenjem igle za odzračivanje.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.