### Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

**Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

Karboplatina

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Carboplatin Accord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Carboplatin Accord

3. Kaip vartoti Carboplatin Accord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Carboplatin Accord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Carboplatin Accord ir kam jis vartojamas**

Carboplatin Accord sudėtyje yra karboplatinos, kuri priklauso vaistų, kurių sudėtyje yra platinos ir kuriais gydomas vėžys, grupei.

Carboplatin Accord gydomas progresavęs kiaušidžių ir smulkialąstelinis plaučių vėžys.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Carboplatin Accord**

**Carboplatin Accord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) karboplatinai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) ar panašiems vaistams, kurių sudėtyje yra platinos;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga;
* jeigu jūsų kraujyje yra mažiau kraujo ląstelių, nei turėtų būti (gydytojas patikrins jų lygį atlikdamas kraujo tyrimą);
* jeigu kraujuoja iš naviko;
* jeigu planuojate skiepytis nuo geltonosios karštligės arba ką tik pasiskiepijote.

Jeigu kuri nors iš paminėtų aplinkybių jums tinka, pasakykite savo gydytojui prieš vaisto sušvirkštimą.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Carboplatin Accord

* jeigu esate arba galite būti nėščia;
* žindymo laikotarpiu;
* jeigu sergate lengvos formos inkstų liga. Tokiu atveju gydytojas jus stebės reguliariai.
* jeigu esate senyvo amžiaus (65 metų ir vyresni);
* jeigu praeityje buvote gydyti cisplatina ar panašiais vaistais nuo vėžio, karboplatina gali sukelti nervų sistemos sutrikimų, pavyzdžiui, dilgsėjimą arba klausos ir regėjimo problemų. Gydytojas reguliariai vertins jūsų būklę.
* jei jaučiate galvos skausmą, pasikeičia mąstymas, patiriate priepuolius ir sutrinka regėjimas, nuo vaizdo neryškumo iki regėjimo netekimo;
* jei jaučiate itin didelį nuovargį ir oro trūkumą, sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius (hemolizinė anemija) arba tuo pačiu ir sumažėja trombocitų skaičius, atsiranda neįprastų kraujosruvų (trombocitopenija) ir inkstų funkcijos sutrikimas, dėl kurio šlapimo kiekis yra labai mažas arba jo visai nėra (hemolizinio ureminio sindromo požymiai);
* jeigu karščiuojate (38 °C arba aukštesnė temperatūra) arba jus krečia šaltis, tai gali būti infekcijos požymiai. Gali būti, kad susirgote kraujo užkrėtimu.

**Kai kuriais atvejais** gydymo karboplatina metu jums bus duodama vaistų, padedančių sumažinti gyvybei pavojų galinčią kelti komplikaciją, vadinamą navikų lizės sindromu, kurią sukelia cheminiai sutrikimai kraujyje, susiję su mirštančių vėžio ląstelių irimu, kurios išleidžia savo turinį į kraujotakos sistemą.

**Kiti vaistai ir Carboplatin Accord**

Reikia būti itin atsargiais, jeigu vartojate kitus vaistus, nes kai kurie jų gali sąveikauti su karboplatina, pavyzdžiui:

* kartu su karboplatina vartojant vaistus, kurie gali sumažinti ląstelių skaičių kraujyje, gali tekti pakeisti jums skiriamos karboplatinos dozes ir jų dažnį;
* kartu su karboplatina vartojami kai kurie antibiotikai, vadinami aminoglikozidais, vankomicinas ar kapreomicinas, gali padidinti inkstų arba klausos problemų riziką;
* kartu su karboplatina vartojamos tam tikros vandens tabletės (diuretikai), gali padidinti inkstų arba klausos problemų riziką;
* gyvos arba gyvos susilpnintos vakcinos (apie geltonosios karštligės vakciną skaitykite 2 skyriuje „Carboplatin Accord vartoti negalima“);
* kartu su karboplatina vartojant kraują skystinančių vaistų, pvz., varfariną, gali prireikti dažniau tikrinti kraujo krešėjimą;
* kartu su karboplatina vartojant fenitoiną ir fosfenitoiną (skirtus gydyti įvairių tipų traukulius ir priepuolius), gali padidėti rizika patirti priepuolį;
* kiti vaistai, slopinantys imuninės sistemos veikimą (pvz., ciklosporinas, takrolimuzas, sirolimuzas).

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant ir įsigytuosius be recepto, apie tai pasakykite gydytojui.

**Carboplatin Accord vartojimas su maistu ir gėrimais**

Karboplatinos sąveika su alkoholiu nežinoma. Vis dėlto turite pasitarti su gydytoju, nes karboplatina gali daryti įtaką alkoholio skaidymui kepenyse.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Dėl galimos vaisiaus apsigimimų rizikos vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą prieš pradedant gydymą ir gydymo karboplatina metu.

###### Žindymas

Ar karboplatina išsiskiria į motinos pieną, nežinoma. Taigi gydymo karboplatina metu, žindyti negalima.

**Vaisingumas**

Šiuo vaistu gydomiems vyrams patariama neapvaisinti gydymo metu ir dar 6 mėnesius po gydymo pabaigos. Prieš pradedant gydymą rekomenduojama kreiptis dėl spermos konservavimo, nes gali pasireikšti negrįžtamas vaisingumo sutrikimas.

Gydymas karboplatina gali laikinai arba visam laikui sumažinti vyrų ir moterų vaisingumą. Jei turite klausimų, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Nevairuokite arba nevaldykite mechanizmų, jeigu patiriate bet kokį šalutinį poveikį, dėl kurio gali suprastėti jūsų galimybės tai daryti, pavyzdžiui, pykinimą, vėmimą, regėjimo suprastėjimą arba regos ir klausos pasikeitimą.

**Carboplatin Accord kamštelio sudėtyje yra sausos natūralios gumos**

Buteliuko kamštelyje yra sausos natūralios gumos (išvestinės latekso medžiagos), kuri gali sukelti alergines reakcijas.

**3. Kaip vartoti Carboplatin Accord**

Šis vaistas bus leidžiamas atliekant 15–60 minučių trukmės infuziją (lašinant) į veną.

**Dozė**

Gydytojas nustatys geriausiai jums tinkančią karboplatinos dozę ir jos leidimo dažnį.

Dozė priklauso nuo jūsų sveikatos būklės, konstitucijos ir inkstų funkcijos. Gydytojas nustatys jūsų inkstų funkciją atlikęs kraujo ir šlapimo mėginių tyrimus. Suleidus karboplatinos dozę bus reguliariai atliekami jūsų kraujo tyrimai. Taip pat gali būti tikrinamas nervų pažeidimas ir klausos praradimas.

Tikėtina, kad karboplatinos dozės bus leidžiamos maždaug 4 savaičių intervalu.

# **Ką daryti pavartojus per didelę Carboplatin Accord dozę?**

Šis vaistas jums bus leidžiamas ligoninėje, prižiūrint gydytojui. Tikimybės, kad bus suvartota per daug arba per mažai vaisto, praktiškai nėra, tačiau pasakykite gydytojui arba slaugytojui, jei turite abejonių ar klausimų.

**Nustojus vartoti Carboplatin Accord**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireiškia išvardytas poveikis.**

* Nenormaliai atsiranda kraujosruvų (mėlynių), kraujuojate arba atsiranda infekcijos požymių, pavyzdžiui, gerklės skausmas ir karščiavimas;
* sunki alerginė reakcija (anafilaksija / anafilaksinės reakcijos) – galite patirti staigų niežtintį išbėrimą (dilgėlinę), plaštakų, pėdų, kulkšnių, veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimą (dėl kurio gali pasunkėti rijimas ar kvėpavimas) ir jums gali pasirodyti, kad netrukus nualpsite;
* raumenų mėšlungis, raumenų silpnumas, sutrikimas, regėjimo netekimas ar sutrikimai, nereguliarus širdies plakimas, inkstų funkcijos sutrikimas arba neįprasti kraujo tyrimų rezultatai (navikų lizės sindromo simptomai, kuriuos gali sukelti greitai yrančios naviko ląstelės) (žr. 2 skyrių).

Šie nepageidaujami reiškiniai yra sunkūs. Turite nedelsiant kreiptis į gydytoją.

**Labai dažnas (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 pacientų)**

* Raudonųjų ir baltųjų kraujo ląstelių bei trombocitų kiekio kraujyje pokyčiai (kaulų čiulpų slopinimas)
* Anemijos (sveikatos būklė, kurios metu sumažėja raudonųjų kraujo kūnelių skaičius) sukeltas nuovargis, pasunkėjęs kvėpavimas ir išbalimas
* Šlapalo koncentracijos kraujyje padidėjimas
* Nenormali kepenų fermentų koncentracija
* Šleikštulys (pykinimas) arba vėmimas
* Skrandžio skausmas ir spazmai
* Natrio, kalio, kalcio ir magnio koncentracijos sumažėjimas kraujyje
* Inkstų kreatinino klirenso sumažėjimas

**Dažnas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 pacientų)**

* Viduriavimas arba vidurių užkietėjimas
* Išbėrimas ir (arba) niežtinti oda
* Spengimas ausyse arba klausos pokyčiai
* Plaukų slinkimas
* Simptomai, panašūs į gripą
* Infekcijos požymiai, tokie kaip karščiavimas ar gerklės skausmas
* Sunkios alerginės reakcijos simptomai, įskaitant staigų švokštimą arba spaudimą krūtinėje, akies vokų, veido ar lūpų patinimą, veido paraudimą, žemą kraujospūdį, greitą širdies plakimą, dilgėlinę, pasunkėjusį kvėpavimą, svaigulį ir anafilaksinį šoką
* Plaštakų, pėdų, rankų ar kojų dilgsėjimas arba nutirpimas
* Deginantis arba duriantis pojūtis
* Sumažėję sausgyslių refleksai
* Skonio sutrikimas arba praradimas
* Laikinas regos suprastėjimas arba regėjimo pasikeitimai
* Širdies veiklos sutrikimai
* Spaudimas krūtinėje arba švokštimas
* Intersticinė plaučių liga (eilė plaučių veiklos sutrikimų, dėl kurių atsiranda giliųjų plaučių audinių uždegimas)
* Žaizdos ant lūpų arba burnos opos (burnos gleivinės sutrikimai)
* Kaulų, sąnarių, raumenų ar sričių aplink juos skausmas arba diskomforto pojūtis (skeleto, raumenų sutrikimai)
* Inkstų funkcijos ar šlapimo sutrikimai
* Itin didelis nuovargis / silpnumas (astenija)
* Padidėjusi bilirubino ir kreatinino koncentracija kraujyje
* Padidėjusi šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, dėl kurios gali atsirasti podagra

**Retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 1000 pacientų)**

* Laikinas regėjimo netekimas

Bloga savijauta, pasireiškianti kartu su karščiavimu, dėl per mažo leukocitų kiekio kraujyje (febrili neutropenija)

**Labai retas (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10000 pacientų)**

* Plaučių surandėjimas, dėl kurio pasireiškia dusulys ir (arba) kosulys (plaučių fibrozė)

**Dažnis nežinomas (negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)**

Gydymo karboplatina sukeltas vėžys (antriniai piktybiniai navikai)

Hemolizinis ureminis sindromas (liga, kuriai būdingas ūminis inkstų funkcijos nepakankamumas)

Burnos išsausėjimas, nuovargis ir galvos skausmas organizmui netekus per didelio kiekio vandens (dehidratacija)

Apetito praradimas, anoreksija

Insultas

Stiprus kepenų funkcijos suprastėjimas, kepenų ląstelių pažeidimas ar žūtis

Širdies nepakankamumas

Kraujagyslės užsikimšimas (embolija)

Kraujospūdžio pasikeitimai (hipertenzija arba hipotenzija)

Odos sutrikimai, įskaitant dilgėlinę, išbėrimą, odos paraudimą (eritemą) ir niežulį

Patinimas arba skausmas injekcijos vietoje

Grupė simptomų, įskaitant galvos skausmą, pasikeitusią protinę veiklą, priepuolius ir neįprastą regėjimą nuo neryškaus matymo iki regos praradimo (retos neurologinės ligos – užpakalinės smegenų dalies grįžtamosios leukoencefalopatijos sindromo – simptomai)

Pankreatitas

Žaizdos arba uždegimas burnos viduje (stomatitas)

* Plaučių infekcija

Karboplatina gali sukelti kraujo, kepenų ir inkstų sutrikimus. Gydytojas paims kraujo mėginius ir patikrins, ar nėra šių problemų.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Carboplatin Accord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant išorinės dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vartojant: cheminės ir fizinės vaisto savybės kambario temperatūroje nekinta 24 val., 2–8 °C temperatūroje – 30 val.

Mikrobiologiniu požiūriu praskiestą vaistą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu praskiestas vaistas iš karto nevartojamas, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, ir negalima laikyti ilgiau kaip 24 val. 2–8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai vaistas ruošiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Carboplatin Accord sudėtis**

Veiklioji medžiaga yra karboplatina.

Kiekviename koncentrato infuziniam tirpalui mililitre yra 10 mg karboplatinos.

Kiekviename 5 ml buteliuke yra 50 mg karboplatinos.

Kiekviename 15 ml buteliuke yra 150 mg karboplatinos.

Kiekviename 45 ml buteliuke yra 450 mg karboplatinos.

Kiekviename 60 ml buteliuke yra 600 mg karboplatinos.

Pagalbinė medžiaga yra injekcinis vanduo.

**Carboplatin Accord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Koncentratas infuziniam tirpalui

Carboplatin Accord yra skaidrus, bespalvis ar šiek tiek gelsvas tirpalas.

5 ml, 15 ml arba 45 ml arba 60 ml koncentratas tirpalui, tiekiamas 5 ml, 15 ml, 50 ml arba 100 ml I tipo gintaro spalvos stiklo vamzdelio formos buteliukais.

Buteliukai uždaryti pilku chlorobutilo gumos kamšteliu / pilku „Westar“ išmirkytu silikonizuotu gumos kamšteliu su aliuminio uždoriu su spragtuku.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nyderlandai

**Gamintojas**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Lenkija

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Austrija | Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Belgija | Carboplatin Accord Healthcare 10mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Čekija | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku |
| Vokietija | Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Danija | Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning |
| Estija | Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat |
| Ispanija | Carboplatin Accord 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG |
| Suomija | Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Vengrija | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz |
| Islandija | Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion |
| Italija | Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione |
| Lietuva | Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui |
| Latvija | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Nyderlandai | Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Norvegija | Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske |
| Lenkija | Carboplatin Accord |
| Portugalija | Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão |
| Švedija | Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Slovakija | Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá |
| Jungtinė Karalystė | Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2021-10-25.**

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Naudojimo instrukcijos – Citotoksinis

Karboplatiną reikia vartoti tik leidžiant į veną. Rekomenduojama karboplatinos dozė anksčiau negydytiems suaugusiems pacientams, kurių inkstų funkcija normali, t. y. kreatinino klirensas > 60 ml/min., yra viena per trumpą laiką į veną suvartojama 400 mg/m² dozė (15–60 minučių infuzija). Dozę galima apskaičiuoti ir pagal Calvert formulę:

Dozė (mg) = planuojamas AUC (mg/ml x min.) x [GRG ml/min. + 25]

|  |
| --- |
| **Dozė (mg) = planuojamas AUC (mg/ml x min.) x [GRG ml/min. + 25]** |
| **Planuojamas AUC** | **Planuojama chemoterapija** | **Ar pacientui anksčiau taikytas gydymas** |
| 5–7 mg/ml min. | Monoterapija karboplatina | Anksčiau negydytas |
| 4–6 mg/ml min. | Monoterapija karboplatina | Anksčiau gydytas |
| 4–6 mg/ml min. | Karboplatina kartu su ciklofosfamidu | Anksčiau negydytas |

*Pastaba:* pagal Calvert formulę bendra Carboplatin Accord dozė yra apskaičiuojama mg, bet ne mg/m².

Gydymą karboplatina galima kartoti ne anksčiau, kaip praėjus 4 savaitėms po paskutinio gydymo kurso ir (arba) kai neutrofilų kiekis padaugėja bent iki 2000 ląstelių/mm³, o trombocitų – iki 100 000 ląstelių/mm³.

Pradinę dozę rekomenduojama sumažinti 20–25 % tiems pacientams, kurie susiduria su tokiais rizikos faktoriais, kaip anksčiau atliktas kaulų čiulpų slopinimo gydymas ir paciento veiklumo būklė įvertinti mažu balu (ECOG-Zubrod 2–4 arba Karnovskio indeksas mažesnis kaip 80 balų).

Koreguojant dozę ateičiai rekomenduojama nustatyti apatinę hematologinių parametrų ribą atliekant savaitinius kraujo koncentracijos skaičiavimus pirminių gydymo karboplatinos infuzija kursų metu.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kurie serga inkstų funkcijos sutrikimu, būtina sumažinti karboplatinos dozę (žr. Calvert formulę) ir matuoti hematologinius rodmenis bei stebėti inkstų funkciją.

Pacientams, kurių kreatinino klirenso rodmuo mažesnis kaip 60 ml/min., yra didesnė kaulų čiulpų slopinimo rizika. Sunkios leukopenijos, neutropenijos ar trombocitopenijos dažnis buvo palaikomas esant maždaug 25 % laikantis šių rekomendacijų dėl vartojamos dozės:

Gydymas vaistinių preparatų deriniais

Kad gydymas karboplatinos infuzija kartu su kitais kaulų čiulpus slopinančiais vaistiniais preparatais būtų optimalus, karboplatinos dozę reikia keisti pagal gydymo schemą ir planą.

Vaikai ir paaugliai

Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą vaikams nėra. Duomenų nėra. Kadangi nėra pakankamos karboplatinos vartojimo vaikams patirties, specifinių rekomendacijų dėl dozės pateikti negalima.

Pagyvenę pacientai

Jei pacientas vyresnis nei 65 metų, karboplatinos dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į jų bendrąją sveikatos būklę pirmojo ir paskesnių gydymo kursų metu.

Tirpinimas ir praskiedimas

Prieš infuziją vaistinį preparatą reikia praskiesti 5 % gliukozės arba 0,9 % natrio chlorido tirpalu, kad butų paruoštas 0,5 mg/ml koncentracijos tirpalas.

**Nesuderinamumai**

Karboplatinai sąveikaujant su aliuminiu gali susidaryti juodos nuosėdos. Ruošiant arba leidžiant karboplatiną negalima naudoti adatų, švirkštų, kateterių arba leidimo į veną rinkinių, kurių sudėtyje yra aliuminio dalių, galinčių kontaktuoti su vaistu. Dėl nuosėdų gali sumažėti vaistinio preparato veiksmingumas nuo vėžio.

##### Tinkamumo naudoti laikas ir saugojimas

Karboplatinos infuzija skirta tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš atidarant

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima šaldyti ar užšaldyti. Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Po praskiedimo

Vartojant: cheminės ir fizinės vaistinio preparato savybės kambario temperatūroje nekinta 24 val., 2–8 °C temperatūroje – 30 val.

Mikrobiologiniu požiūriu praskiestą vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Jeigu praskiestas vaistinis preparatas iš karto nevartojamas, už laikymo laiką ir sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas, ir negalima laikyti ilgiau kaip 24 val. 2–8 °C temperatūroje, išskyrus atvejus, kai vaistinis preparatas ruošiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

**NAUDOJIMO / TVARKYMO, PARUOŠIMO IR ŠALINIMO VADOVAS, SKIRTAS NAUDOTI SU KARBOPLATINA**

Karboplatinos tvarkymas

Kaip ir kiti vaistai nuo vėžio, karboplatina turi būti ruošiama ir tvarkoma laikantis atsargumo.

Tvarkant karboplatiną reikia imtis toliau išvardytų apsaugos priemonių.

Darbuotojai turi būti apmokyti tinkamos praskiedimo ir tvarkymo technikos.

1. Carboplatin Accord turi ruošti tik sveikatos priežiūros specialistas, kuris yra išmokęs saugiai vartoti chemoterapinius preparatus. Carboplatin Accord tvarkantys darbuotojai turi dėvėti apsauginius drabužius: akinius, chalatą ir vienkartines pirštines ir kaukes.
2. Švirkštams ruošti turi būti numatyta skirtoji sritis (pageidautina po laminarine oro srauto sistema), kurios darbinis paviršius būtų apsaugotas vienkartiniu sugeriančiu popieriumi su plastiko pagrindu.
3. Visos praskiedimui, leidimui ar valymui naudotos priemonės (įskaitant pirštines) turi būti patalpintos į didelio pavojingumo atliekų šalinimo maišus ir sudegintos aukštoje temperatūroje.
4. Išsiliejusį ar nutekėjusį preparatą reikia valyti skiesto natrio hipochlorito (1 % aktyvinto chloro) tirpalu, pageidautina panardinant, ir po to vandeniu. Visos užterštos ir valymui naudotos medžiagos turi būti sudėtos į didelio pavojingumo atliekų šalinimo maišus ir sudegintos. Preparatui atsitiktinai patekus ant odos arba į akis, jis turi būti nedelsiant išplautas dideliu kiekiu vandens arba vandeniu su muilu arba natrio bikarbonato tirpalu. Tačiau netrinkite odos standžiu šepečiu. Kreipkitės į gydytoją. Nusivilkę pirštines visada nusiplaukite rankas.

**Tirpalo infuzijai paruošimas**

Prieš vartojimą preparatas turi būti praskiestas. Jį galima praskiesti dekstroze arba natrio chloridu iki ne mažesnės kaip 0,5 mg/ml (500 mikrogramų/ml) koncentracijos.

##### Atliekų tvarkymas

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Visa paruošimui, leidimui naudota ar kitaip besiliečianti su karboplatina medžiaga turi būti pašalinta laikantis vietinių citotoksinių junginių tvarkymo taisyklių.