

**Prospect: Informații pentru utilizator****Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă  
(50 mg/5 ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45 ml și 600 mg/60 ml)**

## Carboplatină

Numele acestui medicament este Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, însă pe parcursul prospectului acesta este numit „Carboplatin Kabi”.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Carboplatin Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Carboplatin Kabi
3. Cum vi se administrează Carboplatin Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Carboplatin Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Carboplatin Kabi și pentru ce se utilizează****Ce este Carboplatin Kabi**

Acesta conține substanța activă carboplatină, care aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de compuși coordinați cu platină, utilizați pentru tratamentul cancerului.

**Pentru ce se utilizează Carboplatin Kabi**

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul cancerului ovarian în stadiu avansat și al cancerului pulmonar cu celule mici.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Carboplatin Kabi****Nu utilizați Carboplatin Kabi:**

- dacă sunteți alergic la carboplatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți probleme severe cu rinichii (clearance-ul creatininei este de 30 ml/min sau mai mic);
- dacă aveți un dezechilibru al celulelor din sânge (mielosupresie severă);
- dacă aveți o tumoră care sângerează;
- concomitent cu vaccinul împotriva virusului febrei galbene.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră și încă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, se recomandă să vă informați medicul sau asistenta medicală cât de curând posibil și înainte de a vi se administra perfuzia.

De obicei, Carboplatin Kabi se administrează pacienților în spital. În mod normal, nu trebuie să manipulați dumneavoastră acest medicament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va administra acest medicament și vă va supraveghea frecvent și cu atenție în timpul tratamentului și după încheierea acestuia. În mod normal, vi se vor efectua analize de sânge înainte de fiecare administrare.

### **Atenționări și precauții:**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Carboplatin Kabi.

Dacă sunteți gravidă sau dacă există posibilitatea să fiți gravidă.

Dacă alăptați.

Dacă este probabil să consumați alcool pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Dacă prezentați durere de cap, afectare a funcției mentale, convulsii și vedere anormală, de la vedere încețoșată până la pierderea vederii, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă prezentați oboseală extremă și scurtare a respirației cu scăderea numărului de celule roșii ale sângelui (simptome ale anemiei hemolitice), de sine stătătoare sau împreună cu un număr scăzut de plachete sanguine, vânătași anormale (trombocitopenie) și boală a rinichilor, ca atunci când urinați puțin sau nu mai urinați (simptome ale sindromului hemolitic-uremic), adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă prezentați febră (temperatura corpului mai mare sau egală cu 38°C) sau frisoane, care pot fi semne ale unei infecții, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Puteți prezenta riscul de a face o infecție a sângelui.

Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător, efectele carboplatinei asupra sângelui (sistemul hematopoietic) sunt mai accentuate și mai prelungite, comparativ cu pacienții cu funcție a rinichilor normală. În cazul în care rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze mai frecvent.

În timpul tratamentului cu carboplatină vi se vor administra medicamente care contribuie la reducerea apariției unei complicații care poate pune viața în pericol, cunoscută sub denumirea de sindrom de liză tumorală, complicație care este provocată de perturbările chimice din sânge, determinate de descompunerea celulelor canceroase în curs de distrugere, al căror conținut este eliberat în circulația sângelui.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră și încă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, se recomandă să informați medicul sau asistenta medicală cât de curând posibil și înainte de a vi se administra medicamentul.

Acest medicament poate fi diluat cu o altă soluție, înainte de a fi administrat. Trebuie să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră și să vă asigurați că este potrivit pentru dumneavoastră.

### **Carboplatin Kabi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente.

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu carboplatina:

- alte medicamente despre care se știe că sunt toxice pentru rinichii dumneavoastră (de exemplu, antibiotice aminoglicozidice);
- alte medicamente despre care se știe că afectează funcția auditivă sau de echilibru a urechii [de exemplu, antibiotice aminoglicozidice, furosemid (utilizat pentru tratamentul insuficienței cardiace și al edemelor)];
- alte medicamente care scad activitatea sistemului imunitar (de exemplu, ciclosporină, tacrolimus, sirolimus și alte medicamente împotriva cancerului);
- vaccinul pentru febra galbenă și alte vaccinuri cu virusuri vii;

- medicamente care subțiază sângele, de exemplu, warfarină;
- fenitoină și fosfenitoină (utilizate pentru a trata diverse tipuri de convulsii și crize convulsive);
- agenți de chelare (substanțe care se leagă de carboplatină și care, prin urmare, scad eficacitatea acesteia);
- diuretice de ansă (utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și al edemelor).

### **Carboplatin Kabi împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Nu există interacțiuni cunoscute între carboplatină și alcool. Totuși, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră, deoarece carboplatina poate influența capacitatea ficatului de a metaboliza alcoolul.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră și încă nu ați discutat cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală, se recomandă să vă informați medicul sau asistenta medicală cât de curând posibil și înainte de a vi se administra acest medicament.

### **Sarcina**

Nu trebuie să vi se administreze tratament cu carboplatină în timpul sarcinii, decât dacă este indicat în mod clar de către medicul dumneavoastră. Studiile efectuate la animale au arătat că există un risc posibil de apariție a anomaliilor la fătul în curs de dezvoltare. Dacă vi se administrează tratament cu carboplatină în timpul sarcinii, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre posibilul risc de apariție a unor efecte asupra copilului nenăscut. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze o metodă de contracepție efecace, atât înainte de începerea tratamentului cu carboplatină, cât și în timpul acestuia. Întrucât carboplatina poate cauza afectare genetică, dacă în timpul tratamentului cu carboplatină se instalează sarcina, se recomandă consiliere genetică. Consilierea genetică se recomandă, de asemenea, pacienților care doresc să aibă copii după tratamentul cu carboplatină.

### **Alăptarea**

Nu se cunoaște dacă carboplatina se elimină în laptele matern. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Carboplatin Kabi trebuie întreruptă alăptarea.

### **Fertilitatea**

Carboplatina poate determina afectare genetică. Femeile sunt sfătuite să evite să rămână gravide, utilizând metode contraceptive efecace înainte și în timpul tratamentului. Pentru femeile care sunt gravide sau rămân gravide în timpul tratamentului, trebuie asigurată consiliere genetică.

Bărbații care urmează tratament cu carboplatină sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul tratamentului și până la 6 luni după tratament. Înainte de tratament, trebuie solicitată consiliere privind conservarea spermei, din cauza posibilității de apariție a infertilității ireversibile.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Carboplatina nu vă afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Totuși, trebuie să aveți grijă deosebită atunci când vi se administrează carboplatină pentru prima dată, mai ales dacă vă simțiți amețit sau nesigur pe dumneavoastră.

## **3. Cum vi se administrează Carboplatin Kabi**

Acest medicament va fi administrat, întotdeauna, de către o asistentă medicală sau un medic. De obicei, medicamentul se administrează prin picurare, prin perfuzare lentă într-o venă, iar administrarea durează, de obicei, între 15 și 60 de minute. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, adresați-vă

medicului dumneavoastră sau asistentei medicale care vă va administra sau v-a administrat perfuzia. Doza dumneavoastră depinde de înălțimea și greutatea dumneavoastră, de funcția sistemului dumneavoastră sanguin (hematopoietic) și de funcția rinichilor dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va stabili doza potrivită pentru dumneavoastră. În mod normal, perfuzia va fi diluată înainte de utilizare.

### **Adulți**

Doza uzuală este de 400 mg/m<sup>2</sup> suprafață corporală (calculată în funcție de înălțimea și greutatea dumneavoastră).

### **Vârstnici**

Se pot utiliza dozele uzuale pentru adulți, deși medicul poate decide să utilizeze o doză diferită.

### **Probleme ale rinichilor**

Doza administrată poate varia, în funcție de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, medicul dumneavoastră poate reduce doza și poate efectua frecvent analize de sânge, precum și monitorizarea funcției rinichilor dumneavoastră. Acest medicament va fi administrat de către un medic cu experiență în utilizarea tratamentului împotriva cancerului.

### **Copii și adolescenți**

Până în prezent, datele cu privire la utilizarea carboplatinei la copii și adolescenți nu sunt suficiente pentru a permite recomandarea unor doze specifice.

Este posibil să vă simțiți rău în timp ce vi se administrează tratamentul cu carboplatină. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă administreze un alt medicament pentru a reduce aceste reacții adverse, înainte de a vi se administra tratamentul cu acest medicament.

De regulă, trebuie să existe o pauză de 4 săptămâni între administrarea dozelor de carboplatină. Medicul dumneavoastră vă va efectua unele teste de sânge în fiecare săptămână, după ce v-a fost administrat acest medicament. În acest fel, el poate stabili doza următoare potrivită pentru dumneavoastră.

### **Dacă vi se administrează mai mult Carboplatin Kabi decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze o cantitate prea mare de carboplatină. Totuși, în cazul în care se întâmplă acest lucru, este posibil să aveți unele probleme cu rinichii, ficatul, vederea și auzul și să aveți un număr scăzut de celule albe în sânge. Dacă sunteți îngrijorat că vi s-a administrat o cantitate prea mare sau dacă aveți orice întrebare legată de doza care v-a fost administrată, trebuie să vă adresați medicului care vă administrează medicamentul.

### **Dacă se omite o doză de Carboplatin Kabi**

Este puțin probabil să se omită administrarea unei doze din medicamentul dumneavoastră, deoarece medicul dumneavoastră va ști când trebuie administrat medicamentul. Dacă credeți că s-a omis administrarea unei doze, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare din următoarele situații:

- Vânătași neobișnuite, sângerări sau semne de infecție, cum sunt durere în gât și temperatură mare;
- Mâncărime severă a pielii (cu umflături) sau umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care

- poate cauza dificultăți la înghițire și respirație (angioedem) și senzație de leșin;
- Stomatită/mucozită (de exemplu, buze inflamate sau ulcerații la nivelul gurii).

### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- Deprimare a măduvei osoase, caracterizată printr-o scădere severă a numărului celulelor albe din sânge, care crește posibilitatea de apariție a infecțiilor (leucopenie, neutropenie);
- Scădere a numărului de plachete sanguine, care crește riscul de apariție a vânătăilor și de sângerare (trombocitopenie);
- Anemie (o afecțiune în care există o scădere a numărului de celule roșii din sânge, care cauzează oboseală);
- Funcție redusă a rinichilor (creștere a concentrațiilor de creatinină și uree din sânge). Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze.
- Ușoară pierdere a auzului (pierdere a auzului la frecvențe înalte);
- Concentrații anormale ale enzimelor ficatului și rezultate anormale la testele funcției ficatului. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze.
- Creștere a concentrațiilor de acid uric din sânge, care poate cauza gută (hiperuricemie);
- Greață sau vărsături;
- Dureri și crampe abdominale;
- Senzație neobișnuită de oboseală și slăbiciune;
- Scădere a concentrației de săruri din sângele dumneavoastră (sodiu, potasiu, calciu, magneziu). Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze.

### **Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- Vânătăi sau sângerări neobișnuite (complicații hemoragice);
- Diaree, constipație, buze inflamate sau ulcerații la nivelul gurii (mucozită);
- Reacții alergice, incluzând erupție trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii, mâncărime, temperatură mare;
- Zgomote în urechi (tinitus), afectare a auzului și pierdere a auzului;
- Furnicăături și înțepături (neuropatie periferică), slăbiciune, senzație de furnicăături sau amorțeală;
- Cădere a părului;
- Stare generală de rău;
- Sindrom asemănător gripei;
- Pierdere sau lipsă a forței corpului;
- Tulburări la nivelul plămânilor, cicatrizare și îngroșare la nivelul plămânilor cu dificultăți la respirație, uneori letale (boală pulmonară interstițială), dificultăți la respirație;
- Scădere a reflexelor oaselor și tendoanelor;
- Infecții;
- Tulburări senzoriale;
- Alterare a gustului;
- Tulburări de vedere, inclusiv pierdere temporară a vederii;
- Tulburări cardiovasculare;
- Afecțiuni ale pielii;
- Erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (urticarie);
- Senzație de mâncărime (prurit);
- Erupție trecătoare pe piele însoțită de roșeață (erupție cutanată eritematoasă trecătoare);
- Tulburări musculo-scheletice;
- Afecțiuni care afectează tractul urinar și genital (tulburare urogenitală);
- Creștere a nivelului de creatinină, bilirubină și acid uric din sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze.

### **Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- Cancer cauzat de chimioterapie sau radiații (afecțiuni maligne secundare);
- Febră și frisoane, fără dovada unei infecții;
- Înroșire, umflare și durere sau moarte a țesutului în jurul locului de injectare (reacție la nivelul locului de injectare).

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

- Senzație de rău, cu temperatură mare, ca urmare a numărului scăzut de globule albe din sânge (neutropenie febrilă);
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie);
- Insuficiență hepatică severă, deteriorare sau moarte a celulelor hepatice. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze.
- Inflamare a nervului optic, care poate provoca pierderea completă sau parțială a vederii (nevrită optică);
- Reacții alergice severe (anafilaxie/reacții anafilactice);
- Simptome ale unei reacții alergice severe, care includ respirație șuierătoare bruscă sau senzație de apăsare la nivelul pieptului, umflare a pleoapelor, feței sau buzelor, înroșire a feței, tensiune arterială mică, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), urticarie, dificultăți la respirație (dispnee), amețeli și șoc anafilactic.
- Valori scăzute ale sodiului din sângele dumneavoastră (hiponatremie).

**Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane**

- Insuficiență cardiacă;
- Sângerare la nivelul creierului, ceea ce poate duce la accident vascular cerebral sau la pierdere a conștienței;
- Blocarea bruscă a unei artere (embolie), hipertensiune arterială, hipotensiune arterială.

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Sindrom hemolitic-uremic (o afecțiune caracterizată prin insuficiență renală acută/volum scăzut de urină sau lipsa formării urinei, număr scăzut al celulelor roșii din sânge, cu oboseală extremă și număr scăzut al plachetelor);
- Vânătași sau sângerări anormale și semne de infecție;
- Deshidratare;
- Durere la nivelul buzelor sau ulcere la nivelul gurii (stomatită);
- Crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau perturbări ale vederii, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență renală sau rezultate anormale ale analizelor de sânge (simptome ale sindromului de liză tumorală, care poate fi cauzat de descompunerea rapidă a celulelor tumorale) (vezi pct. 2);
- Un grup de simptome cum ar fi durere de cap, afectare a funcției mentale, convulsii și vedere anormală, de la vedere încețoșată până la pierderea vederii (simptome ale sindromului leucoencefalopatiei reversibile posterioare, o tulburare neurologică rară);
- Pancreatită;
- Infecții pulmonare.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Carboplatin Kabi**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului și pe cutie, după "EXP:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele înainte de deschidere: a se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

După diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată după diluarea cu glucoză 5% pentru 96 de ore, la 2°C-8°C și la 20°C-25°C.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată după diluarea cu clorură de sodiu 0,9% pentru 24 de ore, la 2°C-8°C și pentru 8 ore, la 20°C-25°C.

Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore, la 2°C-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost realizată în condiții de asepsie, controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament, dacă observați orice semn de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Carboplatin Kabi**

- Substanța activă este carboplatina. 1 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carboplatină 10 mg.  
Fiecare flacon a 5 ml conține carboplatină 50 mg.  
Fiecare flacon a 15 ml conține carboplatină 150 mg.  
Fiecare flacon a 45 ml conține carboplatină 450 mg.  
Fiecare flacon a 60 ml conține carboplatină 600 mg.
- Cealaltă componentă este apa pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Carboplatin Kabi și conținutul ambalajului**

Carboplatin Kabi este o soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile. Fiecare mililitru (ml) de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține carboplatină 10 miligrame (mg). Acest medicament este comercializat în flacon din sticlă incoloră tip I, cu dop din cauciuc flurotec, sigilat cu capsă detașabilă din aluminiu de culoare verde (pentru 6 ml), albastră (pentru 20 ml), roșie (pentru 50 ml) și galbenă (pentru 100 ml). Flaconul de 5 ml conține carboplatină 50 mg, flaconul de 15 ml conține carboplatină 150 mg, flaconul de 45 ml conține carboplatină 450 mg și flaconul de 60 ml conține carboplatină 600 mg.

Flacoanele standard sunt disponibile în cutie cu un singur flacon a 5 ml, 15 ml, 45 ml sau 60 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj prezentate mai sus să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63  
e-mail: office@fresenius-kabi.ro

### **Fabricantul**

Fresenius Kabi Oncology Plc  
Lion Court, Farnham Road, Bordon, Hampshire, GU35 0NF,  
Marea Britanie

sau

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Germania

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danemarca	Carboplatin Fresenius Kabi
Estonia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Franța	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islanda	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Letonia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Marea Britanie	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Olanda	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Carboplatin Kabi
Portugalia	Carboplatina Kabi
Republica Cehă	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Republica Slovacia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml, infúzny koncentrát
România	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Spania	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Ungaria	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2019.**



---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. Orice soluție perfuzabilă neutilizată trebuie eliminată.

### **Instrucțiuni pentru diluare**

Carboplatin Kabi poate interacționa cu aluminiul, formând un precipitat negru și/sau ducând la pierderea eficacității. Acele, seringile, cateterele sau seturile pentru administrare intravenoasă care conțin elemente din aluminiu și care ar putea ajunge în contact cu carboplatina, nu trebuie utilizate pentru prepararea sau administrarea medicamentului.

Medicamentul trebuie diluat înainte de perfuzare, cu glucoză 5% soluție perfuzabilă sau clorură de sodiu 0,9% soluție perfuzabilă, până la o concentrație de 0,5 mg/ml (500 micrograme/ml).

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată după diluarea cu glucoză 5% pentru 96 de ore, la 2°C-8°C și la 20°C-25°C.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată după diluarea cu clorură de sodiu 0,9% pentru 24 de ore, la 2°C-8°C și pentru 8 ore, la 20°C-25°C.

Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore, la 2°C-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost realizată în condiții de asepsie, controlate și validate.

Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și modificări de culoare, înainte de administrare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule.

### **Ghid pentru manipularea în siguranță a medicamentelor antineoplazice:**

1. Carboplatina trebuie pregătită pentru administrare numai de către personalul instruit în utilizarea, în siguranță, a medicamentelor chimioterapeutice.
2. Această acțiune trebuie să se desfășoare într-un spațiu special destinat.
3. Trebuie purtate mănuși, mască pentru față și îmbrăcăminte de protecție adecvate.
4. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul accidental dintre medicament și ochi. În caz de contact cu ochii, a se spăla cu apă și/sau ser fiziologic.
5. Preparatul citotoxic nu trebuie manipulat de către gravide.
6. Trebuie acordată o îngrijire adecvată și trebuie luate măsuri de precauție pentru eliminarea obiectelor (seringi, ace, etc.) utilizate pentru reconstituirea medicamentelor citotoxice. Excesul de substanță și deșeurile umane pot fi eliminate prin plasarea în saci din polietilenă dublu sigilați și incinerarea la o temperatură de 1000°C.
7. Suprafața de lucru trebuie acoperită cu hârtie absorbantă, plastifiată pe suprafața inferioară, de unică folosință.
8. A se utiliza dispozitive Luer-Lock pentru toate seringile și seturile de administrare. Se recomandă ace mari, pentru a reduce la minimum presiunea și posibilitatea formării de bule de aer. Posibilitatea formării de bule de aer poate fi redusă, de asemenea, prin utilizarea unui ac de ventilare.

### **Eliminare**

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.