

Prospect: Informații pentru utilizator**Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Carboplatină

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 farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Carboplatin Teva și pentru ce se utilizează

Carboplatina aparține unui grup de medicamente numite antineoplazice, compuși ai platinei. Se folosește în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente anticanceroase, ca medicație de primă alegere sau ca medicație alternativă în caz de eșec la alte tratamente, în cancerul ovarian de origine epitelială avansat și cancerul pulmonar cu celule mici.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Carboplatin Teva**Nu utilizați Carboplatin Teva:**

- dacă sunteți alergic la carboplatină, la alte medicamente care conțin platină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6),
- dacă suferiți de insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 20 ml/min),
- dacă suferiți de supresie severă a activității măduvei osoase,
- dacă tumora dumneavoastră sângerează,
- dacă ați fost vaccinat de curând împotriva febrei galbene sau urmează să fiți vaccinat,
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

- dacă ați fost tratat anterior cu cisplatină,
- dacă suferiți de insuficiență renală,
- dacă prezentați o supresie a activității măduvei osoase,
- dacă aveți stare generală alterată,

- dacă sunteți în tratament cu alte medicamente cu potențial toxic asupra măduvei,
- dacă sunteți o persoană în vârstă (peste 65 de ani),
- dacă luați alte medicamente care ar putea interacționa cu carboplatina (vezi pct. referitoare la utilizarea altor medicamente).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

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, provocat de perturbările chimice din sânge determinate de descompunerea celulelor canceroase în curs de distrugere, al căror conținut este eliberat în circulația sângelui.

Carboplatin Teva nu trebuie utilizat în cursul sarcinii și alăptării.

Carboplatin Teva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aceasta se aplică în special pentru:

- alte medicamente care produc deprimarea măduvei osoase;
- medicamente care au acțiune toxică asupra urechii și medicamente care au acțiune toxică asupra rinichilor, în special antibiotice aminoglicozidice, vancomicina, capreomicina, și diureticele (pot crește toxicitatea carboplatinei);
- acele, seringile, cateterle sau dispozitivele utilizate în timpul preparării sau administrării medicamentului care conțin componente din aluminiu, deoarece pot interacționa cu carboplatina.
- medicamente folosite pentru prevenirea coagulării sângelui (warfarina).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcină:

Carboplatina nu trebuie utilizată la femeile gravide sau la femeile aflate în perioada fertilă care pot rămâne gravide, decât la indicația strictă a medicului.

Înainte de a utiliza acest medicament, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă (credeți că ați putea fi) sau intenționați să rămâneți gravidă.

Pe parcursul tratamentului trebuie să folosiți măsuri de contracepție adecvate. Pacienții de sex masculin tratați cu Carboplatin Teva sunt sfătuiți să nu conceapă copii în timpul tratamentului și timp de până la șase luni după aceea. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru a vă recomanda ce măsuri de contracepție trebuie să folosiți.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Carboplatin Teva, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră și să faceți o vizită la cabinetul acestuia, cât mai curând posibil.

Alăptare:

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă doriți să începeți alăptatul. Carboplatin Teva nu este recomandat mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră vă poate prescrie un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați.

Fertilitate:

Carboplatina poate provoca leziuni genetice. Nu trebuie să rămâneți gravidă pe durata tratamentului cu carboplatină. Pentru aceasta trebuie să folosiți tratamente anticoncepționale eficiente. Cereți sfatul medicului dumneavoastră dacă vă aflați într-o asemenea situație.

Dacă dumneavoastră sau partenerul de viață dorește conceperea unui copil, aceasta trebuie evitată pe durata tratamentului cu carboplatină și încă 6 luni după terminarea acestuia. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă sfătui cu privire la posibilitatea prelevării și conservării spermei anterior începerii tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele carboplatinei asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Deoarece carboplatina poate produce grețuri, vărsături, amețeli sau tulburări de auz, este recomandat să nu conduceți vehicule și să nu folosiți utilaje decât după ce v-ați asigurat că nu aveți asemenea manifestări.

3. Cum să vi se administreze Carboplatin Teva

Similar altor medicamente antineoplazice, Carboplatin Teva trebuie administrat numai sub supravegherea medicilor specialiști, cu experiență în chimioterapia antineoplazică. Tratamentul se efectuează în mod obișnuit în spital.

Carboplatin Teva se administrează numai în perfuzie intravenoasă, după diluare în soluție perfuzabilă de glucoză 5%.

Doza este stabilită de către medicul dumneavoastră, care o va ajusta individual pentru dumneavoastră, mai ales dacă sunteți un pacient vârstnic, ați primit tratament anterior cu alte citostatice sau aveți probleme ale rinichilor.

Doza uzuală recomandată la pacienții adulți, cu funcție renală normală, netratați anterior cu alt citostatic, este de 400 mg/m² administrată sub formă de perfuzie intravenoasă de scurtă durată (15-60 minute).

Perfuzia va fi administrată numai sub supraveghere medicală, iar starea dumneavoastră va fi verificată constant pentru a vedea felul cum reacționați la aceasta. În cazul în care apare orice problemă în timpul administrării perfuziei, personalul medical va fi pregătit să ia măsurile necesare.

În mod normal, perfuzia poate fi repetată la fiecare 4 săptămâni, dar în funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge efectuate periodic medicul dumneavoastră va decide când trebuie să reluați sau să încetați tratamentul.

La pacienții cu factori de risc, cum sunt tratamentele mielosupresoare anterioare și/sau scor de performanță al stării generale alterat, doza inițială trebuie scăzută cu 20-25%.

La pacienții cu insuficiență renală, doza de carboplatină trebuie redusă și se recomandă monitorizarea periodică a funcției hematologice și renale.

Doza optimă de carboplatină în asociere cu alte medicamente mielosupresoare trebuie modificată în funcție de regimul și schema terapeutică a celorlalte citostatice utilizate.

La pacienții peste 65 de ani poate fi necesară ajustarea dozei la începutul tratamentului, în funcție de situația clinică.

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza datelor limitate privind eficacitatea și siguranța la copii și adolescenți, nu se pot face recomandări în ceea ce privește tratamentul cu carboplatină la această categorie de populație.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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 una dintre următoarele manifestări:

- apariția nejustificată de zgârieturi, vânătăi, dureri în gât, febră;
- mâncărime severă a pielii, erupții supranivelate pe piele, umflarea feței, gâtului, mâinilor, zonei din jurul ochilor, buzelor;
- durere și ulcerare la nivelul mucoasei gurii sau a altor mucoase.

Acestea pot fi semnele unor reacții alergice severe și pot necesita tratament adecvat imediat.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea carboplatinei:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață (senzație de rău digestiv),
- vărsături (stare de rău digestiv),
- dureri abdominale,
- creșterea sau scăderea concentrației unor substanțe din sânge,

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- infecții
- sângerări
- reacții alergice
- diminuarea sau modificarea senzațiilor, furnicături sau amorțeală la nivelul membrelor, diminuarea reflexelor de la nivelul tendoanelor
- modificări ale simțului gustativ
- tulburări de vedere, orbire
- tulburări ale auzului
- afecțiuni ale inimii și sistemului circulator
- dificultăți de respirație
- diaree, constipație, afecțiuni ale mucoaselor
- căderea părului, afecțiuni ale pielii
- afecțiuni ale mușchilor și oaselor
- afecțiuni ale aparatului urinar și genital
- astenie
- creșterea valorilor unor enzime din sânge.

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi determinată din datele disponibile)

- tumori secundare determinate de tratament
- pneumonie
- scăderea numărului de celule din sânge
- o afecțiune severă numită sindrom hemolitic uremic
- leucemie promielocitică (cancer al celulelor albe din sânge)
- afectarea funcției inimii
- formarea de cheaguri de sânge la nivelul vaselor de sânge
- creșterea sau scăderea tensiunii arteriale
- inflamație la nivelul gurii
- o afecțiune severă a sistemului nervos (sindrom de leucoencefalopatie posterioară reversibilă)
- reacții la nivelul pielii: erupții, urticarie, erupții trecătoare însoțite de mâncărime
- inflamație sau necroză la nivelul locului de administrare
- stare generală de rău
- crampe musculare, slăbiciune musculară, confuzie, pierdere a vederii sau perturbări ale vederii, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență renală sau rezultate anormale la analizele de sânge (simptome ale sindromului de liză tumorală, care poate fi cauzat de descompunerea rapidă a celulelor tumorale) (vezi pct. 2).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Carboplatin Teva

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați Carboplatin Teva după data de expirare înscrisă pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 Teva

- Substanța activă este carboplatină. Fiecare flacon conține carboplatină 10 mg.
- Celelalte componente sunt: apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Carboplatin Teva și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră, practic lipsită de particule în suspensie.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 15 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 45 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 60 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flaconul poate fi învelit sau nu într-o folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TEVA B.V.
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Olanda

Fabricanții

S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L.
B-dul Ion Mihalache nr. 11, sector 1, București, România

ACTAVIS ITALY S.P.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano, Milano, Italia

Acest prospect a fost revizuit în Mai, 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Carboplatina este un medicament citotoxic și, la fel ca în cazul altor compuși cu potențial toxic, manipularea Carboplatin Teva trebuie să se facă cu precauție.

Prepararea soluțiilor injectabile a medicamentelor citotoxice trebuie făcută de către personal calificat, de specialitate, care să cunoască medicamentele utilizate, și să le utilizeze în condiții de siguranță a mediului și, în particular, a persoanelor care manipulează medicamentele.

Precauții privind prepararea și administrarea:

Se recomandă utilizarea de mănuși, ochelari și îmbrăcăminte de protecție. În cazul în care soluția de Carboplatin Teva intră în contact cu pielea sau ochii, spălați imediat zona afectată cu apă din abundență sau ser fiziologic. Toate obiectele folosite pentru constituire, administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie plasate în recipiente de reciclare a materialelor cu risc înalt, pentru a fi incinerate la temperatură mare.

Prepararea perfuziei intravenoase

Carboplatin Teva 10 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie diluat înainte de administrarea în perfuzie intravenoasă. Se diluează înainte de administrare numai cu soluție perfuzabilă de glucoză 5% și se recomandă să se administreze imediat după preparare.

Soluția diluată poate fi păstrată la temperaturi între 15-25°C cel mult 8 ore de la preparare. Soluția diluată neadministrată nu se mai utilizează. Produsul este destinat preparării unei singure doze.

Manipularea și eliminarea:

Trebuie să fie respectate procedurile corespunzătoare pentru manipularea și eliminarea medicamentelor citotoxice.

Flacoanele goale și echipamentul utilizat pentru preparare și administrare, soluțiile și alte materiale care au intrat în contact cu carboplatina sunt colectate în saci dubli din polietilenă, se sigilează și se etichetează corespunzător (ca deșeuri toxice). Deșeurile toxice se distrug prin incinerare la temperatura de 1000°C.

Orice container spart trebuie tratat cu aceleași precauții și considerat deșeu contaminat.

Deșeurile contaminate trebuie incinerate în containere rigide, special fabricate pentru această destinație.