

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CARBOPLATIN/HOSPIRA Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση: - 150MG/15ML
- 450MG/45ML

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Η καρβοπλατίνη είναι ένα αντινεοπλασματικό φάρμακο. Δρα στον κυτταρικό κύκλο παρεμποδίζοντας την αναπαραγωγή του DNA.

Η καρβοπλατίνη ενδείκνυται στη θεραπεία των εξής συμπαγών όγκων:

- Προχωρημένου καρκινώματος των ωοθηκών επιθηλιακής προελεύσεως
- Μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονος
- Μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονος
- Επιδερμογενούς καρκίνου της κεφαλής και τραχήλου
- Καρκίνου της ουροδόχου κύστεως από μεταβατικό επιθήλιο (σε συνδυασμό με άλλα κυτταροστατικά)

Σημαντικές ανταποκρίσεις παρατηρήθηκαν όταν καρβοπλατίνη χρησιμοποιήθηκε στη θεραπεία του καρκινώματος του τραχήλου της μήτρας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Μην χρησιμοποιείτε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

- σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στην καρβοπλατίνη ή σε άλλες ενώσεις που περιέχουν πλατίνη (π.χ. σισπλατίνη).
- σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βαριά νεφρική ανεπάρκεια εκτός εάν κατά την κρίση του γιατρού και του ασθενούς μετά από ενημέρωση τα πιθανά οφέλη υπερσταθμίζουν τους κινδύνους της θεραπείας

- σε ασθενείς με βαριά καταστολή του μυελού των οστών
- σε ασθενείς που εμφανίζουν σημαντική αιμορραγία
- σε ασθενείς που εμφανίζουν νεοπλασματικές εντοπίσεις που αιμορραγούν
- εάν σχεδιάζετε να λάβετε ή έχετε ήδη λάβει εμβολιασμό για κίτρινο πυρετό

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η καρβοπλατίνη είναι ένα πολύ τοξικό φάρμακο με στενό θεραπευτικό δείκτη και είναι απίθανο να υπάρξει θεραπευτική δράση χωρίς κάποια ένδειξη τοξικότητας. Η χορήγηση της καρβοπλατίνης θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη ιατρών που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στη χρήση κυτταροτοξικών φαρμάκων. Η στενή παρακολούθηση της τοξικότητας είναι υποχρεωτική, ιδιαίτερα στην περίπτωση χορήγησης υψηλών δόσεων φαρμάκων.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

- Σε περίπτωση που είστε έγκυος ή υπάρχει πιθανότητα να είστε έγκυος
- Σε περίπτωση που θηλάζετε
- Σε περίπτωση που εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις. Γενικά, θα πρέπει να παρακολουθείτε από τον θεράποντα γιατρό σας για πιθανές αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις.
- Σε περίπτωση που έχετε ελαττωμένη νεφρική λειτουργία. Ο γιατρός σας θα ζητήσει να σας παρακολουθεί πιο τακτικά. Αν και στις συνιστώμενες δόσεις φαρμάκου η αιματολογική τοξικότητα της καρβοπλατίνης είναι συνήθως μέτρια και αναστρέψιμη, μπορεί να εμφανιστεί σοβαρή μυελοκαταστολή (ειδικά θρομβοπενία) σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα (ή έχουν λάβει) άλλα μυελοκατασταλτικά φάρμακα ή ακτινοθεραπεία.
- Σε περίπτωση που είστε ηλικιωμένος (άνω των 65 ετών).
- Σε περίπτωση που έχετε λάβει στο παρελθόν θεραπεία με σισπλατίνη ή παρόμοια αντικαρκινικά φάρμακα, η καρβοπλατίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μυελοκαταστολή (ειδικά θρομβοπενία), διαταραχές στο νευρικό σας σύστημα ή ακουστικά και οπτικά προβλήματα, και αυξημένο κίνδυνο αλλεργικών αντιδράσεων, περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας αξιολογεί τακτικά. Επίσης, η ναυτία και ο έμετος, που προκαλούνται από την καρβοπλατίνη, μπορεί να είναι εντονότερα σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία (ιδιαίτερα με σισπλατίνη).
- Εάν έχετε πονοκέφαλο, μεταβολές της νοητικής λειτουργίας, κρίσεις και διαταραχή της όρασης από θόλωση έως απώλεια της όρασης, ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν εμφανίσετε υπερβολική κόπωση και δυσκολία στην αναπνοή με μειωμένο αριθμό των ερυθρών αιμοσφαιρίων (συμπτώματα αιμολυτικής αναιμίας), μόνο του ή σε συνδυασμό με χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων, μη φυσιολογικούς μώλωπες (θρομβοπενία) και νεφρική νόσο όπου παράγετε λίγα ή καθόλου ούρα (συμπτώματα του Αιμολυτικού Ουραιμικού Συνδρόμου), ενημερώστε τον γιατρό σας.
- Εάν έχετε πυρετό (θερμοκρασία μεγαλύτερη από ή ίση με 38° C), ή ρίγη, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να είστε σε κίνδυνο να αναπτύξετε λοίμωξη του αίματος.
- Εάν παρουσιάζετε κρίση, υπέρταση, πονοκέφαλο, σύγχυση, τύφλωση και άλλες οπτικές και νευρολογικές διαταραχές, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να εκδηλώνονται στο πλαίσιο Συνδρόμου Αναστρέψιμης Οπίσθιας Λευκοεγκεφαλοπάθειας (ΣΑΟΛ), μιας ταχέως εξελισσόμενης νευρολογικής κατάστασης, αναστρέψιμης μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στα παιδιά δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Κατά την διάρκεια της θεραπείας με καρβοπλατίνη θα σας δοθούν φάρμακα που βοηθούν στη μείωση μίας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής η οποία είναι γνωστή ως σύνδρομο λύσης όγκου και η οποία προκαλείται από χημικές διαταραχές στο αίμα, λόγω της διάσπασης των καρκινικών κυττάρων που φονεύονται και απελευθερώνουν το περιεχόμενο τους στην κυκλοφορία του αίματος.

Η καρβοπλατίνη αλληλεπιδρά με το αλουμίνιο σχηματίζοντας ένα μαύρο ίζημα πλατίνης και απώλεια ισχύος. Συσκευές για ενδοφλέβια (IV) χορήγηση, βελόνες, καθετήρες και σύριγγες που περιέχουν αλουμίνιο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για χορήγηση.

Άλλα φάρμακα και Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα καθώς κάποια μπορούν να αλληλεπιδράσουν με την καρβοπλατίνη, όπως για παράδειγμα:

- Ορισμένα αντιβιοτικά που ονομάζονται αμινογλυκοσίδες, κατά την ίδια χρονική στιγμή με την καρβοπλατίνη, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικών και ακουστικών προβλημάτων. Η χρήση άλλων νεφροτοξικών φαρμάκων επιφέρει ενίσχυση των νεφρικών επιδράσεων από την καρβοπλατίνη.
- Ορισμένα διουρητικά, κατά την ίδια χρονική στιγμή με την καρβοπλατίνη, μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικών και ακουστικών προβλημάτων.
- Ζώντα ή ζώντα-εξασθενημένα εμβόλια (για το εμβόλιο του κίτρινου πυρετού βλέπε παράγραφο 2). Μην χρησιμοποιείτε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση
- Αντιπηκτικά φαρμακευτικά προϊόντα, κατά την ίδια χρονική στιγμή με την καρβοπλατίνη, μπορεί να απαιτήσουν μία αύξηση της συχνότητας παρακολούθησης της πήξης του αίματος.
- Φαινυτοΐνη και φωσφαινυτοΐνη, κατά την ίδια χρονική στιγμή με την καρβοπλατίνη, μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο σπασμών.
- Άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία μειώνουν της δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος (π.χ. κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους)
- Η ταυτόχρονη χρήση καρβοπλατίνης σε συνδυασμό με αντινεοπλασματικά φάρμακα που έχουν παρόμοιες κυτταροτοξικές επιδράσεις πιθανό να εμφανιστεί αθροιστική τοξικότητα.
- Η ταυτόχρονη χρήση καρβοπλατίνης και άλλων μυελοκατασταλτικών παραγόντων ή ακτινοθεραπείας μπορεί να ενισχύσει την αιματολογική τοξικότητα.
- Έχει αναφερθεί αυξημένη συχνότητα εμφάνισης εμέτου όταν χορηγούνται ταυτόχρονα καρβοπλατίνη και άλλα εμετογόνα φάρμακα ή όταν χορηγείται καρβοπλατίνη σε ασθενείς που προηγουμένως έλαβαν εμετογόνο θεραπεία.

Το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη

Δεν εφαρμόζεται

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Η καρβοπλατίνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη του εμβρύου, όταν χορηγηθεί στην έγκυο γυναίκα. Η καρβοπλατίνη αποδείχθηκε ότι ασκεί εμβρυοτοξική και τερατογόνο

δράση στους αρουραίους κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης. Δεν έχουν διεξαχθεί ελεγχόμενες μελέτες στις εγκύους γυναίκες. Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο σε καταστάσεις απειλητικές για τη ζωή ή για ασθένεια για την οποία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ασφαλέστερα φάρμακα ή που αυτά είναι αναποτελεσματικά. Εάν το φάρμακο αυτό πρόκειται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή εάν η ασθενής καταστεί έγκυος κατά τη διάρκεια χορήγησης του φαρμάκου αυτού, πρέπει να ενημερωθεί η ασθενής για το ενδεχόμενο βλαπτικής επίδρασης στο έμβρυο. Οι γυναίκες που είναι δυνατό να καταστούν έγκυες πρέπει να αποτρέπονται από μία ενδεχόμενη εγκυμοσύνη όταν τους χορηγείται καρβοπλατίνη.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό κατά πόσον η καρβοπλατίνη ή οι μεταβολίτες της που περιέχουν πλατίνη απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα και λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών στα βρέφη στην περίπτωση που το φάρμακο περάσει στο γάλα, ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Γονιμότητα

Η θεραπεία με καρβοπλατίνη μπορεί να μειώσει προσωρινά ή μόνιμα την γονιμότητα στους άρρενες και θήλεις ασθενείς. Σε άρρενες ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται να μην τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως και 6 μήνες μετά και να ζητήσουν συμβουλή για την διατήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η επίδραση της καρβοπλατίνης στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί συστηματικά. Ωστόσο, η καρβοπλατίνη μπορεί να προκαλέσει ναυτία, έμετο, διαταραχές της όρασης και της ακοής και ως εκ τούτου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα επίδρασης αυτών στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το πόμα φιαλιδίου για το Carboplatin/Hospira 150mg/15ml και 450mg/45ml περιέχει ξηρό φυσικό ελαστικό (ένα παράγωγο του latex), το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η καρβοπλατίνη χορηγείται ενδοφλέβια μόνον.

Σε ενήλικες ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία που δεν έχουν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία, η συνιστώμενη δόση είναι 400 mg/m² επιφάνειας σώματος εφάπαξ που χορηγείται ως ενδοφλέβια έγχυση (διάρκεια 15 έως 60 λεπτών).

Η θεραπεία δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται πριν περάσουν τέσσερις εβδομάδες από την προηγούμενη θεραπεία με καρβοπλατίνη, ή και εφόσον τα ουδετερόφιλα και τα αιμοπετάλια είναι πάνω από 2.000 και 100.00 ανά mm³ αντίστοιχα.

Ελάττωση της αρχικής δόσης κατά 20-25% συνιστάται σε ασθενείς με προδιαθεσικούς παράγοντες όπως είναι προηγούμενη μυελοκατασταλτική θεραπεία και όχι καλή κατάσταση λειτουργίας (Performance status κλίμακα ECOG-Zubrod 2-4 ή Karnofsky κάτω από 80).

Προσδιορισμός του αιματολογικού προφίλ εβδομαδιαία κατά τους πρώτους κύκλους θεραπείας με καρβοπλατίνη είναι απαραίτητος για να καθοριστεί η επόμενη δοσολογία.

Εκτός από τον ανωτέρω εμπειρικό τρόπο υπολογισμού της αρχικής δόσεως, η αρχική δόση μπορεί να υπολογισθεί και με μαθηματικό τύπο, τον οποίο προτείνει ο Calvert. Ο τύπος αυτός είναι:

$$\text{Dose (mg)} = (\text{target AUC}^*) \times (\text{GFR} + 25)$$

GFR: Ο ρυθμός της σπειραματικής διήθησης (ml/min)

AUC: Προβλεπόμενες τιμές κάτω από την καμπύλη των συγκεντρώσεων της καρβοπλατίνης σε σχέση με το χρόνο (mg/mL•min).

Σημείωση: Με τον ανωτέρω τύπο, η ολική δόση σε καρβοπλατίνη υπολογίζεται σε mg και όχι σε mg/m².

*TARGET AUC	Τρόπος Θεραπείας	Κατάσταση Ασθενούς
5-7 mg/ml• min	Μονοθεραπεία με καρβοπλατίνη	Δεν έχει πάρει θεραπεία στο παρελθόν
4-6 mg/ml• min	Μονοθεραπεία με καρβοπλατίνη	Έχει πάρει θεραπεία στο παρελθόν
4-6 mg/ml• min	Θεραπεία με καρβοπλατίνη συνδυασμό με κυκλοφωσφαμίδη	Δεν έχει πάρει θεραπεία στο παρελθόν

Για τους ασθενείς που στο παρελθόν έχουν πάρει εντατική** θεραπεία και στους οποίους χορηγείται μονοθεραπεία με καρβοπλατίνη, όταν ο στόχος είναι να επιτευχθεί ένα συγκεκριμένο επίπεδο μυελοκαταστολής, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο τύπος Egorin:

$$\text{Dose (mg/m}^2\text{)} = 86 +$$

$$+ 0,091 \left[\frac{\text{Κάθαρση κρεατινίνης (ml/min)}}{\text{Επιφάνεια σώματος (m}^2\text{)}} \right] \times \left[\frac{\text{αριθμ. αιμοπεταλίων πριν την θεραπεία} - \text{Επιθυμητό ναδίρ αιμοπεταλίων}}{\text{Αριθμός αιμοπεταλίων πριν την θεραπεία}} \times 100 \right] - 17$$

** Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εντατική θεραπεία στο παρελθόν είναι εκείνοι στους οποίους χορηγήθηκε: mitomycin C, nitrosourea, συνδυασμένη χημειοθεραπεία με δοξορουβικίνη, κυκλοφωσφαμίδη και σισπλατίνη, συνδυασμένη χημειοθεραπεία με 5 ή περισσότερες διαφορετικές ουσίες ή ακτινοθεραπεία ≥ 4500 rads σε πεδίο ακτινοβολήσεως 20 X 20cm ή περισσότερο από ένα πεδίο θεραπείας.

Βελόνες ή διατάξεις ενδοφλέβιας χορήγησης που περιέχουν τμήματα αλουμινίου τα οποία μπορούν να έρθουν σε επαφή με την καρβοπλατίνη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την προετοιμασία ή την χορήγηση του φαρμάκου. Το αλουμίνιο αντιδρά με την καρβοπλατίνη προκαλώντας σχηματισμό ιζήματος και/ή απώλεια της δραστηριότητας.

Τα μέτρα ασφαλείας για επικίνδυνες ουσίες πρέπει να τηρούνται κατά την προετοιμασία και χορήγηση. Η προετοιμασία πρέπει να διεξάγεται από προσωπικό που έχει εκπαιδευτεί στην ασφαλή χρήση και φοράει προστατευτικά γάντια, προστατευτική μάσκα και προστατευτικό ιματισμό.

Έκπτωση της Νεφρικής Λειτουργίας: Οι ασθενείς με τιμές κάθαρσης κρεατινίνης κάτω των 60 ml/min διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο βαριάς μυελοκαταστολής. Η συχνότητα βαριάς λευκοπενίας, ουδετεροπενίας ή θρομβοπενίας διατηρήθηκε σε επίπεδα περίπου 25% με τα ακόλουθα δοσολογικά σχήματα:

- 250 mg/m² καρβοπλατίνη ενδοφλέβια την 1^η ημέρα σε ασθενείς με αρχικές τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μεταξύ 41-59 ml/min.
- 200 mg/m² καρβοπλατίνη ενδοφλέβια την 1^η ημέρα σε ασθενείς με αρχικές τιμές κάθαρσης κρεατινίνης μεταξύ 16-40 ml/min.

Υπάρχουν ανεπαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση καρβοπλατίνης σε ασθενείς με τιμή κάθαρσης κρεατινίνης 15ml/min ή μικρότερη για να καταστεί δυνατή η σύσταση για θεραπεία.

Όλες οι παραπάνω δοσολογικές συστάσεις ισχύουν για την αρχική σειρά της θεραπείας. Η δοσολογία που θα επακολουθήσει θα πρέπει να προσαρμοσθεί σύμφωνα με τη ανοχή του ασθενούς και το αποδεκτό επίπεδο μυελοκαταστολής.

Συνδυασμένη θεραπεία: Όταν η καρβοπλατίνη χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα μυελοκατασταλτικά φάρμακα, πρέπει να γίνονται ρυθμίσεις της δοσολογίας ανάλογα με την θεραπευτική αγωγή και το σχήμα που εφαρμόζεται.

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Σε ασθενείς ηλικίας πάνω από 65 χρόνων, ρύθμιση της δοσολογίας, της αρχικής ή της επόμενης, είναι αναγκαία ανάλογα με την φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Παιδιατρικοί ασθενείς: Τα στοιχεία είναι ανεπαρκή για την τεκμηρίωση δοσολογικών συστάσεων στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση από την κανονική Δεν υπάρχει γνωστό αντίδοτο για την υπερδοσολογία της καρβοπλατίνης. Οι αναμενόμενες επιπλοκές από την υπέρβαση της δοσολογίας είναι ενίσχυση των αναμενόμενων τοξικών επιδράσεων της καρβοπλατίνης (π.χ. σοβαρή μυελοκαταστολή, ναυτία που είναι δύσκολο να ανακουφιστεί και έμετος, σοβαρές νευροαισθητηριακές τοξικότητες, έκπτωση της ηπατικής, νεφρικής και ακουστικής λειτουργίας. Η χρήση δόσεων υψηλότερων από τις συνιστώμενες έχει συνδεθεί με απώλεια όρασης. Μπορεί να ακολουθήσει θάνατος. (βλέπε παράγραφο 4.4).

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ : 210 7793777

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση Δεν εφαρμόζεται

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Δεν εφαρμόζεται

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω βασίζεται στα συνολικά δεδομένα από 1893 ασθενείς, στους οποίους χορηγήθηκε η καρβοπλατίνη σαν μονοθεραπεία και στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

- Αιμορραγία ή σημάρια λοίμωξης
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις όπως οίδημα προσώπου, δύσπνοια, ταχυκαρδία, χαμηλή πίεση αίματος, κνίδωση, αναφυλακτικό σοκ, βρογχόσπασμος

Αυτές είναι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Έμετος, ναυτία ή κοιλιακό άλγος

Οι εξετάσεις μπορούν επίσης να δείξουν:

- Μείωση του αριθμού των ερυθροκυττάρων, των λευκοκυττάρων, των ουδετερόφιλων και των αιμοπεταλίων (μυελοκαταστολή)
- Αύξηση της ουρίας στο αίμα
- Διαταραχές ηλεκτρολυτών (μείωση του νατρίου, του καλίου, του ασβεστίου και του μαγνησίου στο αίμα)
- Μείωση της νεφρικής κάθαρσης κρεατινίνης
- Αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης αίματος
- Αύξηση της ασπαρτικής αμινοτρασφεράσης
- Μη φυσιολογική δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- Λοιμώξεις
- Αιμορραγία
- Υπερευαισθησία, αντίδραση αναφυλακτικού τύπου
- Περιφερική νευροπάθεια που εκδηλώνεται κυρίως με παραισθησίες (συνηθέστερη σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών, που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία και/ή σε αυτούς που έχουν λάβει προηγούμενη θεραπεία με σισπλατίνη)
- Μείωση των οστεοτενοντώδων αντανεκλαστικών
- Αισθητηριακές διαταραχές ή διαταραχή της γεύσης
- Διαταραχές της όρασης, σπάνιες περιπτώσεις απώλειας της όρασης
- Διαταραχές της ακοής
- Καρδιαγγειακές διαταραχές
- Αναπνευστική διαταραχή, διάμεση πνευμονοπάθεια, βρογχόσπασμος
- Διάρροια ή δυσκοιλιότητα
- Πληγή στα χείλη ή εξελκώσεις στο στόμα (διαταραχή της βλεννώδους μεμβράνης)
- Απώλεια μαλλιών ή διαταραχές του δέρματος, όπως δερματικό εξάνθημα
- Πόνος ή δυσφορία στα κόκκαλα, αρθρώσεις, μυς ή περιβάλλοντες δομές (μυοσκελετικές διαταραχές)

- Διαταραχές του ουρογεννητικού
- Υπερβολική κούραση/εξασθένιση

Οι εξετάσεις μπορούν επίσης να δείξουν:

- Αύξηση της χολερυθρίνης και της κρεατινίνης στο αίμα
- Αύξηση του ουρικού οξέος στο αίμα

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- Παροδική απώλεια της όρασης

Μη γνωστής συχνότητας: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Καρκίνοι σχετιζόμενοι με θεραπεία με καρβοπλατίνη (δευτεροπαθείς κακοήθειες)
- Αίσθημα αδιαθεσίας με υψηλό πυρετό εξαιτίας του χαμηλού επιπέδου λευκοκυττάρων (εμπύρετος ουδετεροπενία)
- Αιμολυτικό-ουραιμικό σύνδρομο (νόσος που χαρακτηρίζεται από οξεία νεφρική ανεπάρκεια)
- Βλάβη του μυελού των οστών, αιμολυτική αναιμία
- Μία ομάδα συμπτωμάτων όπως πονοκέφαλος, μεταβολές της νοητικής λειτουργίας, κρίσεις και διαταραχή της όρασης από θόλωση έως απώλεια της όρασης (συμπτώματα του συνδρόμου αναστρέψιμης οπίσθιας λευκοεγκεφαλοπάθειας, μία σπάνια νευρολογική διαταραχή).
- Αφυδάτωση, υπονατρίαμια
- Ανορεξία
- Παγκρεατίτιδα
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εγκεφαλοπάθεια
- Καρδιακή ανεπάρκεια, σύνδρομο Kounis (αγγειοσυσπαστική αλλεργική στηθάγχη)
- Απόφραξη σε αιμοφόρο αγγείο (εμβολή), φλεβοαποφρακτική νόσος (θανατηφόρος)
- Αλλαγές στην πίεση του αίματος (υπέρταση ή υπόταση)
- Στοματίτιδα
- Διαταραχές του δέρματος, όπως κνίδωση, εξάνθημα, ερύθημα, κνησμός
- Ερύθημα, οίδημα ή πόνος στο σημείο της ένεσης, εξαγγείωση στο σημείο της ένεσης, νέκρωση στο σημείο της ένεσης
- Κακουχία
- Λοίμωξη των πνευμόνων
- Μυϊκές κράμπες, μυϊκή αδυναμία, σύγχυση, απώλεια όρασης ή διαταραχές, καρδιακή αρρυθμία, νεφρική ανεπάρκεια ή παθολογικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων (συμπτώματα συνδρόμου λύσης όγκου που μπορεί να προκληθούν από την ταχεία διάσπαση των καρκινικών κυττάρων) (βλέπε παράγραφο 2).

Έχουν υπάρξει σπάνιες αναφορές οξείας μυελογενούς λευχαιμίας και μυελοδυσπλαστικών συνδρόμων που προκύπτουν σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με καρβοπλατίνη, κυρίως όταν χορηγούνται σε συνδυασμό με άλλους δυνητικά λευχαιμογόνους παράγοντες.

Μπορεί να αναμένονται κλινικά επακόλουθα του μυελού των οστών / αιματολογικής τοξικότητας όπως πυρετός, λοιμώξεις, σηψαιμία / σηπτικό σοκ και αιμορραγία.

Μπορεί να εμφανιστούν οπτικές ανωμαλίες, όπως παροδική απώλεια όρασης (η οποία μπορεί να είναι πλήρης για το φως και τα χρώματα) ή άλλες ενοχλήσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν καρβοπλατίνη. Η βελτίωση και / ή η ολική ανάκτηση της όρασης συμβαίνει

συνήθως μέσα σε εβδομάδες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Έχει αναφερθεί φλοιώδης τύφλωση σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία που λαμβάνουν καρβοπλατίνη υψηλής δόσης.

Επίσης, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: διαταραχές της στεφανιαίας αρτηρίας ισχαιμικού τύπου (π.χ., Έμφραγμα του μυοκαρδίου, Καρδιακή ανακοπή, Στηθάγχη, Ισχαιμία του μυοκαρδίου).

Εμβοές και απώλεια ακοής έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν καρβοπλατίνη. Επίσης, έχει αναφερθεί αποφολιωτική δερματίτιδα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχθεί είναι σταθερά έως την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 15-25°C προστατευμένα από το φως. Το προϊόν μπορεί να αραιωθεί με 5% διάλυμα δεξτρόζης ή 0,9% διάλυμα χλωριούχου νατρίου, σε συγκεντρώσεις μέχρι 0,5 mg/ml. Τα διαλύματα που παρασκευάζονται με αυτόν τον τρόπο παραμένουν σταθερά τουλάχιστον για 8 ώρες σε 15-25°C ή για 24 ώρες στο ψυγείο (2-8°C).

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση

Η δραστική ουσία είναι η καρβοπλατίνη. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 10 mg καρβοπλατίνης

Το άλλο συστατικό είναι Ύδωρ για Ενέσιμα.

Εμφάνιση του Carboplatin/Hospira διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Carboplatin/Hospira είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση και διατίθεται σε διαφανή, γυάλινα φιαλίδια των 15ml και 45ml.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Λ. Μεσογείων 243
154 51, Νέο Ψυχικό
Ελλάδα
Τηλ.: 210 6785800

Παρασκευαστής

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane, Hurley
Maidenhead SL6 6RJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Service Company BVBA,
Hoge Wei 10,
1930 Zaventem,
Βέλγιο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2019.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Εκτός από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 3, πρακτικές πληροφορίες για την παρασκευή/χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος παρέχονται εδώ.

Τα παρεντερικώς χορηγούμενα φάρμακα πρέπει να ελέγχονται οπτικώς για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση, όποτε το διάλυμα και ο περιέκτης το επιτρέπουν. Εάν παρατηρηθούν σωματίδια, ανακινήστε και επανελέγξτε. Φιαλίδια με ορατά σωματίδια δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Ασυμβατότητες

Κατά την παρασκευή ή την χορήγηση δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται βελόνες ή ενδοφλέβιες συσκευές που μέρη τους αποτελούνται από αλουμίνιο που μπορεί να έρθει σε επαφή με την καρβοπλατίνη. Το αλουμίνιο αντιδρά με την καρβοπλατίνη προκαλώντας σχηματισμό ιζήματος και/ή απώλεια ισχύος.

Χειρισμός και απόρριψη

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι διαδικασίες για τη σωστή χρησιμοποίηση και απόρριψη των αντικαρκινικών φαρμάκων. Αρκετές οδηγίες έχουν δημοσιευθεί επί του θέματος. Δεν υπάρχει συμφωνία ότι οι συνιστώμενοι κανόνες είναι όλοι απαραίτητοι ή γενικευόμενοι.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η δερματική έκθεση κατά το χειρισμό του φιαλιδίου, φοράτε πάντα αδιαπέραστα γάντια. Αυτό περιλαμβάνει όλους τους χειρισμούς στην κλινική πράξη, στο φαρμακείο, στις αποθήκες και στην κατ' οίκο χρήση, περιλαμβανομένων των χειρισμών αποσυσκευασίας και ελέγχου, μεταφοράς εντός των ιδίων εγκαταστάσεων και προετοιμασίας δόσης για χορήγηση.