

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ № 3902 / 14.01.09

Одобрена: 28 / 0.12.08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Carboplatin Teva 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Карбоплатин Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Флаконите съдържат 50 mg, 150 mg, 450 mg и 600 mg карбоплатин [*carboplatin* (cis-diamine (1,1-cyclobutanedicarboxylato) platinum)] под формата на разтвор с концентрация 10 mg/ml.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Концентрат за инфузионен разтвор.

Карбоплатин Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор без видими частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Карбоплатин е показан за лечение на:

1. Авансирал карцином на яйчниците от епителен произход като:
 - Първа линия терапия
 - Втора линия терапия, в случай че други методи на лечение са били неуспешни.
2. Дребноклетъчен карцином на белите дробове, в комбинация с други химиотерапевтични продукти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

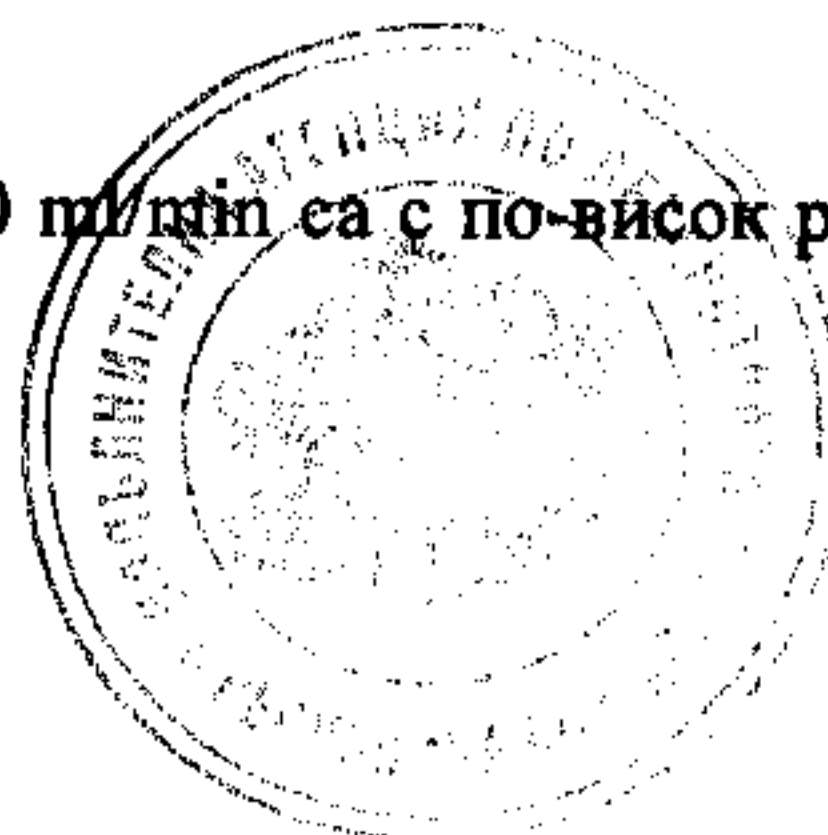
Карбоплатин Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е предназначен на интравенозно приложение. Препоръчаната начална доза за пациенти, които не са лекувани с карбоплатин и са с нормална бъбречна функция е 400 mg/m² като еднократна доза, прилагана под формата на краткотрайна интравенозна инфузия (15 – 60 min). Лечението не трябва да се повтаря в рамките на период от 4 седмици след предшестващия курс с карбоплатин.

Някои пациенти с налични рискови фактори, като предшестващо миелосупресивно лечение и влошено общо състояние (ECOG-Zubrod 2 - 4 по скалата на Karnofsky под 80) трябва да бъдат лекувани с по-ниска с 20 – 25% начална доза.

За определяне на бъдещи дози се препоръчва определяне на хематологичния надир чрез седмично изследване на показателите на периферната кръв по време на началния курс на лечение с карбоплатин.

Нарушена бъбречна функция

Пациенти със стойности на креатининовия клирънс под 60 ml/min са с по-висок риск от тежка миелосупресия.



Оптималната употреба на карбоплатин при пациенти с бъбречно увреждане изисква адекватно определяне на дозата и често мониториране на хематологичния надир, електролити и бъбречна функция.

Началото на тежка левкопения, неутропения или тромбоцитопения може да бъде контролирано като се използва следната дозировка:

-250 mg/m² i.v. на ден 1, при пациенти с изходни стойности на креатининовия клирънс от 41 - 59 ml/min.

-200 mg/m² i.v. на ден 1, при пациенти с изходни стойности на креатининовия клирънс от 21 - 40 ml/min.

Карбоплатин не трябва да се прилага на пациенти с креатининов клирънс ≥ 20 ml/min.

Препоръки за дозиране съобразно AUC

Като алтернатива, началната доза може да бъде изчислена като се използва формулата на Calvert. Тя се базира на бъбречната функция (скорост на гломерулната филтрация [GFR в ml/min]) и карбоплатиновата целева площ под кривата концентрация-време (AUC в mg/ml x min). По този начин се редуцира риска от по-ниска или по-висока доза вследствие на индивидуалните различия в бъбречната функция.

Формула на Calvert: Обща доза (mg) = прицелна AUC* (mg/ml x min) x (GFR ml/min + 25)

Важно: с формулата на Calvert общата доза на карбоплатин се изчислява в mg, не в mg/m².

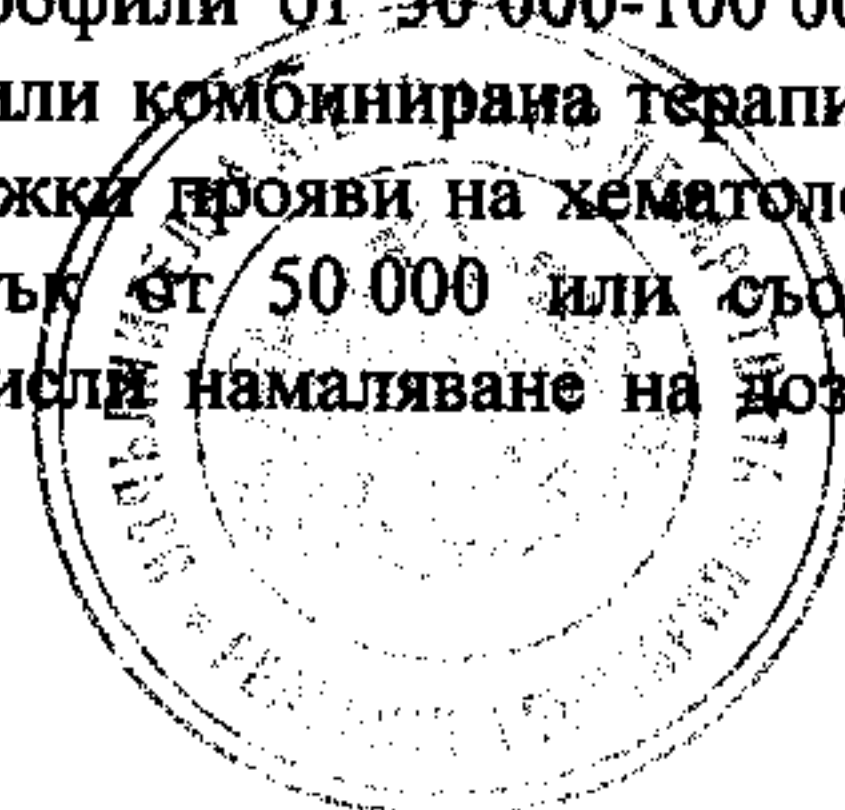
*прицелна AUC	Планирана химиотерапия	Предшестваща терапия
5-7 mg/ml min	Карбоплатин самостоятелно	Без предшестваща терапия
4-6 mg/ml min	Карбоплатин самостоятелно	С предшестваща терапия
4-6 mg/ml min	Карбоплатин плюс циклофосфамид	Без предшестваща терапия

Формулата на Calvert не трябва да се използва при пациенти с тежка предшестваща терапия, които вече са лекувани с един от следните режими:

- Митомицин С
- Нитрозурей
- Комбинирана терапия съдържаща доксорубицин/циклофосфамид/ цисплатина
- Комбинирана терапия, включваща 5 или повече цитостатични продукта
- Лъчетерапия ≥ 5000 rad, фокусирани на поле 20 x 20 cm или повече от едно поле.

Намален брой тромбоцити и неутрофили

За пациенти, които нямат прояви на хематологична токсичност (т.е. тромбоцитния и неутрофилния брой остават над 100 000 и съответно 2 000/mm³) при предшестваща доза, дозирането на карбоплатин за самостоятелно лечение или в комбинация (напр. циклофосфамид) може да бъде повишено с 25%. При пациенти, получили само лека до умерена хематологична токсичност (т.е. брой на тромбоцити или неутрофили от 50 000-100 000 или съответно 500-2 000/mm³) при предна доза, при монотерапия или комбинирана терапия не е необходима корекция на дозата. При пациенти с умерени до тежки прояви на хематологична токсичност (т.е. тромбоцитен или неутрофилен брой по-нисък от 50 000 или съответно 500/mm³) вследствие на предшестваща доза, трябва да се обмисли намаляване на дозата на



карбоплатин при монотерапия или комбинирани терапевтични режими с 25%. Обобщение на тези корекции на дозата е дадено в таблицата по-долу:

Тромбоцити	Неутрофили	Адаптирана доза (от предшестващия курс)
Над 100 000	Над 2 000	125%
50 000 – 100 000	500 – 2 000	Без промяна
По-малко от 50 000	По-малко от 500	75%

Комбинирана терапия

Оптималната употреба на карбоплатин в комбинация с други миелосупресивни лекарства изисква адаптиране на дозата съобразно одобрения режим и схема.

Употреба при деца

Няма достатъчно опит с карбоплатин при деца, който да позволи да бъдат направени специфични препоръки за дозирането.

Пациенти в старческа възраст (над 65 годишна възраст)

В зависимост от общото състояние на пациента може да се наложи първоначално или впоследствие адаптиране на дозата.

Разреждане

Продуктът може да се разрежи с 5% инжекционен разтвор на глюкоза или 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид до концентрации не по-ниски от 0,5 mg/ml (500 micrograms/ml).

4.3 Противопоказания

Карбоплатин не трябва да се използва при пациенти с предшестващо тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс ≥ 20 ml/min).

Карбоплатин не трябва да се употребява при пациенти с тежка миелосупресия.

Освен това карбоплатин е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към карбоплатин или други платин-съдържащи химични съединения или манитол.

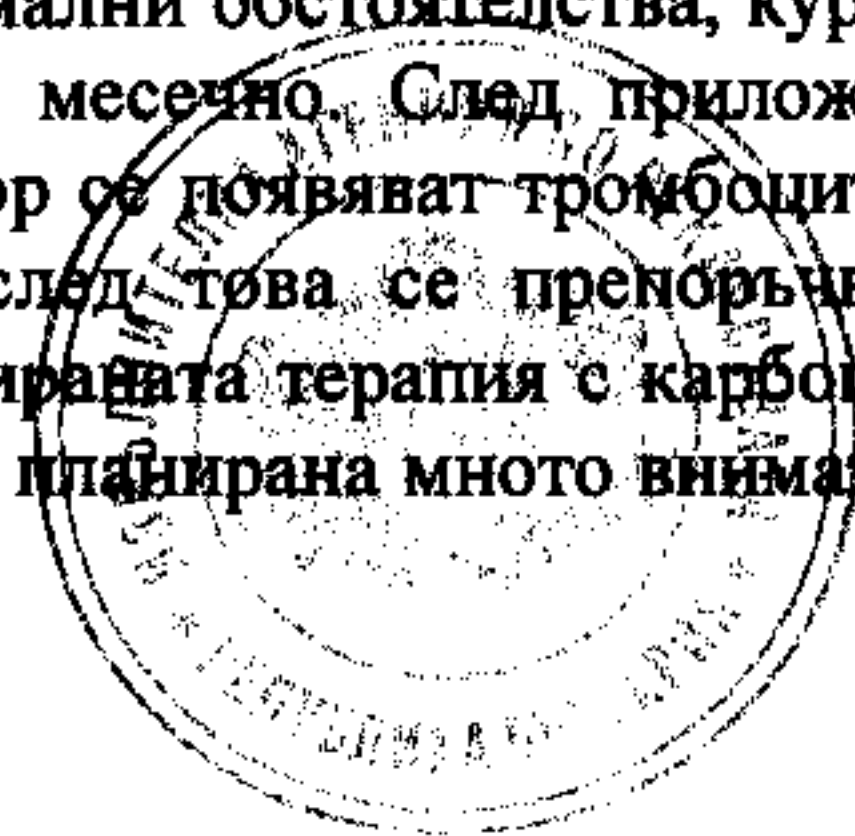
Карбоплатин е противопоказан при пациенти с кървящи тумори.

Карбоплатин е противопоказан по време на кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Карбоплатин трябва да се прилага само от хора с опит в употребата на антинеопластична терапия.

Потискането на костния мозък от карбоплатин е тясно свързано с бъбречния му клирънс: пациенти с анормална бъбречна функция или получаващи и съпътстваща терапия с други продукти с нефротоксичен потенциал е вероятно да получат по-тежко и продължително потискане на костния мозък. Затова показателите на бъбречната функция трябва да бъдат внимателно оценени преди и по време на терапията. При нормални обстоятелства, курсовете с карбоплатин не трябва да се повтарят по-често от веднъж месечно. След приложение на Карбоплатин Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се появяват тромбоцитопения, левкопения и анемия. През цялото време на лечение и след това се препоръчва често мониториране на показателите на периферната кръв. Комбинираната терапия с карбоплатин и други съединения с миелосупресивно действие трябва да бъде планирана много внимателно по



отношение на дозата и времето, за да се минимизират адитивните ефекти. При пациенти получили тежка миелосупресия, може да е необходима поддържаща терапия с кръвопреливане.

Карбоплатин може да предизвика гадене и повръщане. Има съобщения, че премедикация с антиеметични продукти и по-бавна скорост на приложение на лекарството могат да намалят честотата и интензитета на тези реакции. Увреждане на бъбречната функция също може да се срещне при карбоплатина. Въпреки че няма събрани клинични доказателства за комбинирана нефротоксичност, се препоръчва карбоплатин да не се комбинира с аминокликозиди или други нефротоксични съединения.

Както и при други вещества, съдържащи платина, карбоплатин може да предизвика алергични реакции. Те може да се развият в рамките на няколко минути след приложението. Лечението на тези реакции трябва да включва подходяща антиалергична терапия. Освен това, подобно на другите платина-съдържащи вещества могат да се развият анафилактични реакции.

При пациенти, които са били лекувани с платина-съдържащи лекарствени продукти, рискът от алергични реакции се повишава.

При пациенти в старческа възраст, бъбречната функция може да е увредена и това трябва да се има предвид при дозиране, ако е необходимо. Особено при пациенти над 65 годишна възраст и такива, които са били лекувани с платина има съобщения за нефротоксични ефекти.

Съобщено е за връзка между преходни зрителни нарушения и твърде високи дози, при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Карциногенният потенциал на карбоплатин не е проучен, но има съобщения, че съединения с подобен механизъм на действие и мутагенност са карциногенни.

Мъжете и жените трябва да използват ефикасни методи за контрацепция (вж. точка 4.6 Бременност и кърмене).

Редовно трябва да бъдат мониторираны показателите на периферната кръвна картина, бъбречните и чернодробните функционални тестове и серумните електролити.

Безопасността и ефикасността на карбоплатин при деца не е установена.

Предпазни мерки

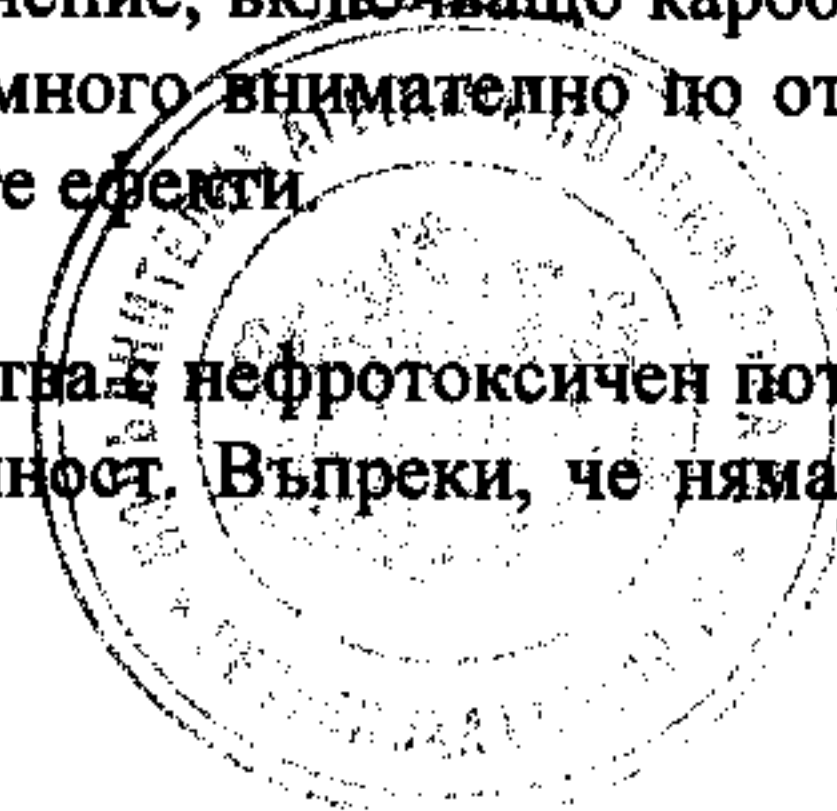
Показателите на периферната кръв и бъбречната функция трябва да бъдат мониторираны редовно и на кратки интервали от време. Препоръчва се определяне на показателите на периферната кръв в началото на лечението и ежеседмична оценка за хематологичен надир с цел адаптиране на следващата доза. Освен това, системно трябва да се провежда и оценка на неврологичния статус.

В случай на забавено възстановяване на нормалния брой левкоцити или тромбоцити, терапията с Карбоплатин Тева не трябва да започва, докато левкоцитите не достигнат $\geq 2\ 000$ / μl , а тромбоцитите $\geq 100\ 000$ / μl .

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Потискането на костния мозък може да бъде задълбочено от съпътстващото или предшестващо лечение с други миелотоксични лекарства. Комбинираното лечение, включващо карбоплатин и други миелосупресивни вещества трябва да бъде планирано много внимателно по отношение на дозата и времето за приложение, за да се намалят адитивните ефекти.

Пациентите, получаващи комбинирана терапия с други лекарства, с нефротоксичен потенциал е вероятно да получат по-тежка и продължителна миелотоксичност. Въпреки, че няма събрани



клинични доказателства за смесена нефротоксичност, препоръчва се карбоплатин да не се комбинира с аминокликозиди или други нефротоксични вещества.

Прилагането на нефротоксични и/или ототоксични лекарства (напр. аминокликозиди, бримкови диуретици) по време на лечението с карбоплатин, може да повиши органната токсичност на лекарството.

Едновременното приложение на карбоплатин и комплекс-формиращи съединения трябва да се избягва, тъй като теоретично антинеопластичните ефекти на карбоплатин могат да бъдат намалени. Все пак, при животни е клинично установено, че антинеопластичните ефекти на карбоплатин не са били повлияни от диетилтиокарбамат.

След едновременно приложение на карбоплатин и фенитоин е съобщено за понижаване на серумното ниво на фенитоин. Това може да доведе до повторна поява на гърчове и изисква повишаване дозите на фенитоин.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Когато се прилага на бременна жена, карбоплатин може да доведе до ембрионално/фетално увреждане. Установено е, че карбоплатин е ембриотоксичен и тератогенен при плъхове и мутагенен при няколко експериментални системи.

Карбоплатин не трябва да се използва по време на бременност, освен при категорична необходимост. Майката трябва да бъде информирана за риска за фетуса.

Всички пациенти в репродуктивна възраст трябва да се съветват да използват ефективни методи за контрацепция както за себе си, така и за техните сексуални партньори по време на терапията. На мъжете се препоръчва да използват методи за контрацепция поне шест месеца след терапията.

На жени, които са бременни или забременеят по време на терапията, трябва да бъде осигурена генетична консултация.

Карбоплатин има генотоксични ефекти. Затова, на мъжете лекувани с карбоплатин се препоръчва да не стават бащи по време на и до 6 месеца след лечението и да се консултират относно възможността за замразяване на сперма преди започване на терапията, поради вероятността за необратим инфертилитет вследствие на лечението с карбоплатин.

Кърмене

Не е известно дали карбоплатин се екскретира в кърмата. Поради вероятността от токсичност, проявяваща се в кърмените бебета, вторично от лечението с карбоплатин прилагано на майката, кърменето трябва да бъде преустановено, ако майката се лекува с карбоплатин.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

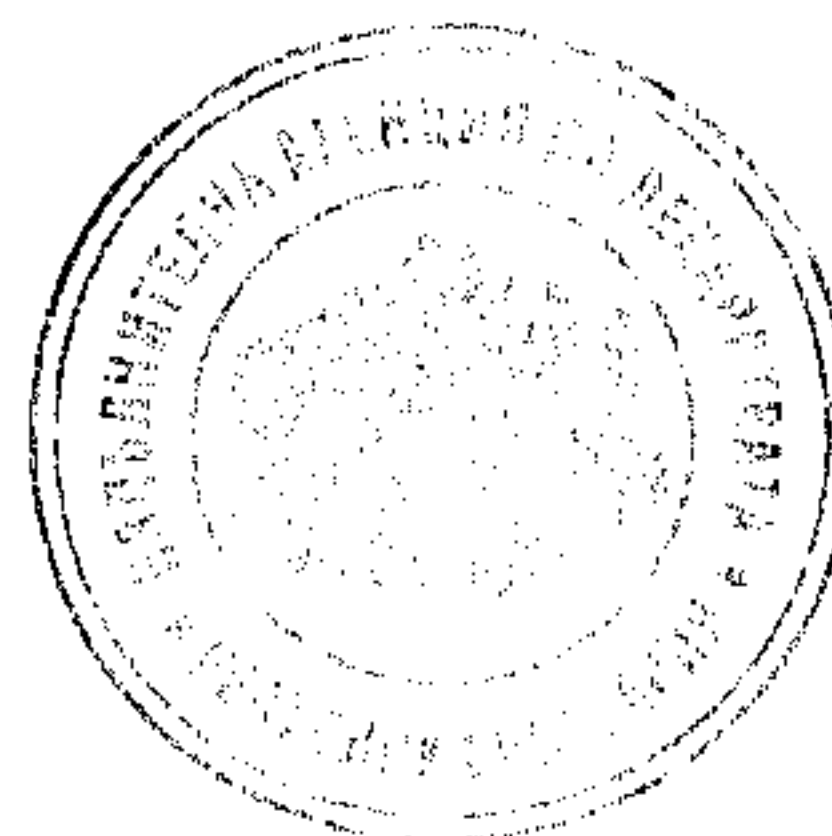
Карбоплатин може да предизвика гадене и повръщане, които индиректно да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции посочени по-долу се основава на кумулативни данни, получени от голяма група пациенти с различни първоначални прогностични характеристики.

Използвани са следните честоти:

- *Много често (>1/10)*
- *Често (>1/100, <1/10)*



- *Нечести (>1/1 000, <1/100)*
- *Редки (>1/10 000, <1/1 000)*
- *Много редки (<1/10 000), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)*

Инфекции и инфестации

Нечести

Инфекциозни усложнения.

Редки

Животозастрашаващи инфекции.

Неоплазми, малигнени, бенигнени и неспецифични (включително кисти и полипи).

Свързани с терапията вторични неоплазии.

Нечести

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести

Миелосупресията е дозо-лимитираща токсичност на карбоплатин. В максимално поносима доза карбоплатин, прилаган като монотерапия при около една трета от пациентите се наблюдава тромбоцитопения с минимален брой на тромбоцитите по-малко от $50 \times 10^9/l$. Надирът обикновено настъпва между 14 и 21 ден с възстановяване в рамките на 35 дни от началото на терапията. Приблизително при 20% от пациентите настъпва левкопения ($< 2000/\mu l$), но възстановяването при нея от деня на надира (ден 14 – 28) може да е по-бавно и обикновено настъпва в рамките на 42 дни след началото на терапията. Намалява хемоглобина.

Миелосупресията може да е по-тежка и продължителна при пациенти с нарушена бъбречна функция, масивна предшестваща терапия, увредено общо състояние и възраст над 65 години. Освен това, миелосупресията се задълбочава от терапия, комбинираща карбоплатин с други вещества, които имат миелосупресивно действие.

Миелосупресията е обратима и не кумулира, когато карбоплатин се използва като монотерапия в препоръчаните дози и честота на приложение.

Анемия.

Чести

Хеморагични усложнения.

Редки

Фебрилна неутропения, хемолитично-уремичен синдром.

Нарушения на имунната система

Чести

Алергични реакции. Тези реакции са сходни с наблюдаваните след приложение на други платина-съдържащи съединения, като еритематозен обрив, повишена температура без други видим причини за това и пруритус.

Редки

Анафилактичен шок, изискващ адекватно лечение (епинефрин, антихистамини, кортикостероиди), хипотония, бронхоспазъм.

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести

Хиперурикемия се наблюдава при около една четвърт от пациентите. Серумните нива на пикочната киселина могат да се намалят с употребата на алопуринол.

Редки

Анорексия.



Нарушения на нервната система

Чести

Честотата на периферна невропатия след лечение с карбоплатин е 6%. В по-голямата част от случаите невротоксичността при пациентите се ограничава до парестезии и отслабване на дълбоки сухожилни рефлексии. Честотата и интензитетът на тази нежелана реакция се повишават при пациенти над 65 годишна възраст или такива, с предшестващо лечение с цисплатин. Симптоми от страна на централната нервна система.

Парестезия, съществуваща преди началото на лечение с карбоплатин и особено, ако е свързана с предшестваща терапия с цисплатин може да персистира или да се влоши по време на лечението с карбоплатин.

Редки

Промени на вкуса.

Много редки

Мозъчно-съдови инциденти (апоплексия).

Нарушения на окото

Редки

Преходни зрителни нарушения, понякога включващи преходна слепота се съобщават рядко при терапия с платина. Това обикновено е свързано с лечение с висока доза при пациенти с нарушена бъбречна функция.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много чести

В 15% от пациентите лекувани с карбоплатин е съобщено за субклинично намаление на слуха, засягащо загуба на слуха при високите честоти (4000 – 8000 Hz), определено чрез аудиограма.

Чести

Само 1% от пациентите се представят с клинични симптоми, проявяващи се в голямата част от случаите с шум в ушите. При пациенти, които преди това са лекувани с цисплатина и са развили загуба на слуха свързана с такова лечение, нарушението на слуха може да персистира или да се влоши.

При деца на лечение с карбоплатин в дози по-високи от препоръчаните и в комбинация с други ототоксични продукти, се е появила клинично значима загуба на слуха.

Сърдечни нарушения

Много редки

Сърдечно-съдови реакции (сърдечна недостатъчност, емболия).

Съдови нарушения

Редки

Кървене.

Много редки

Хипотония.

Стомашно-чревни нарушения

Много чести

При около една четвърт от пациентите, получаващи карбоплатин се появява гадене без повръщане; за повръщане се съобщава при половината от пациентите, а една трета страдат от тежък емеzis. Гаденето и повръщането обикновено изчезват в рамките на 24 часа след лечението и обикновено се поддават на лечение с антиметични продукти. Една четвърт от пациентите не получават гадене или повръщане.

При 17% от пациентите се появяват болезнени стомашно-чревни нарушения.

Чести

При 6% и респ. 4% от пациентите се наблюдават диария и съответно констипация.



Хепатобилиарни нарушения

Редки

След приложение на по-високи от препоръчаните дози карбоплатин, се съобщава за тежка чернодробна дисфункция (включваща остра чернодробна некроза).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести

Алопеция.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много чести

Бъбречната токсичност обикновено не е дозо-лимитираща при пациенти, получаващи карбоплатин и не изисква превантивни мерки като обилно хидратиране на пациента или форсирана диуреза. Независимо от това при около 15% от пациентите без хидратираща програма или форсирана диуреза, могат да се появят повишени нива на кръвната урея или серумния креатинин.

Чести

Увреждане на бъбречната функция, дефинирано с понижаване на креатининовия клирънс под 60 ml/min също може да бъде наблюдавано. Честотата и тежестта на нефротоксичните прояви могат да нараснат при пациенти с предварително нарушена бъбречна функция, преди лечение с карбоплатин. Не е ясно дали подходяща програма за адекватна хидратация на пациента може са спомогне за преодоляване на този ефект, но при наличие на умерено увреждане на бъбречната функция (креатининов клирънс 41 до 59 ml/min) или тежко увреждане (21 – 40 ml/min) се налага намаляване на дозата или прекратяване на лечението. Карбоплатин е противопоказан при пациенти с креатининов клирънс под 20 ml/min.

След терапия с карбоплатин, има съобщения за понижаване на серумните електролити (магнезий, натрий, калий и по-рядко калций), но не е съобщавано, че са достатъчно тежки за появата на клинични признаци или симптоми.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Много чести

Астения.

Чести

Мукозит, обща слабост.

Нечести

Реакции на мястото на приложение като болка, еритем, оток, уртикария и некроза. Повишена температура и втрисане без данни за инфекция.

Изследвания

Много чести

При около една трета от пациентите с нормални изходни стойности на лабораторните показатели, е съобщено за абнормни стойности на чернодробните функционални тестове (обикновено леки до умерени) след карбоплатин. Нивата на алкалната фосфатаза се повишават по-често отколкото серумната глутамат оксалацетат-трансaminaза (SGOT), серумната глутамат пируват трансaminaза (SGPT) или общия билирубин. Голямата част от тези аномалии регресират спонтанно в хода на лечението.

Има вероятност за отклонения в серумните електролити.

За всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са представени в изходящ вид по степента на тяхната сериозност.



4.9 Предозиране

Тъй като не съществува антидот на карбоплатин, трябва да се вземат всички възможни мерки за да се предотврати предозиране.

По време на клинични изпитвания не са констатирани случаи на предозиране. Очакваните усложнения от предозиране биха били вторични на потискането на костния мозък и/или хепатотоксичност. Предозирането на лекарствения продукт може да бъде свързано с бъбречна недостатъчност.

За да се поддържа пациента в период на токсичност, която може да се появи, трябва да се предприемат симптоматични мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: цитостатици – антинеопластични и имуносупресиращи продукти, съединения на платината, АТС код: L01X A02

Карбоплатин притежава биохимични свойства подобни на цисплатина и затова води предоминантно до образуването на кръстосани връзки между веригите и вътре във веригата на ДНК.

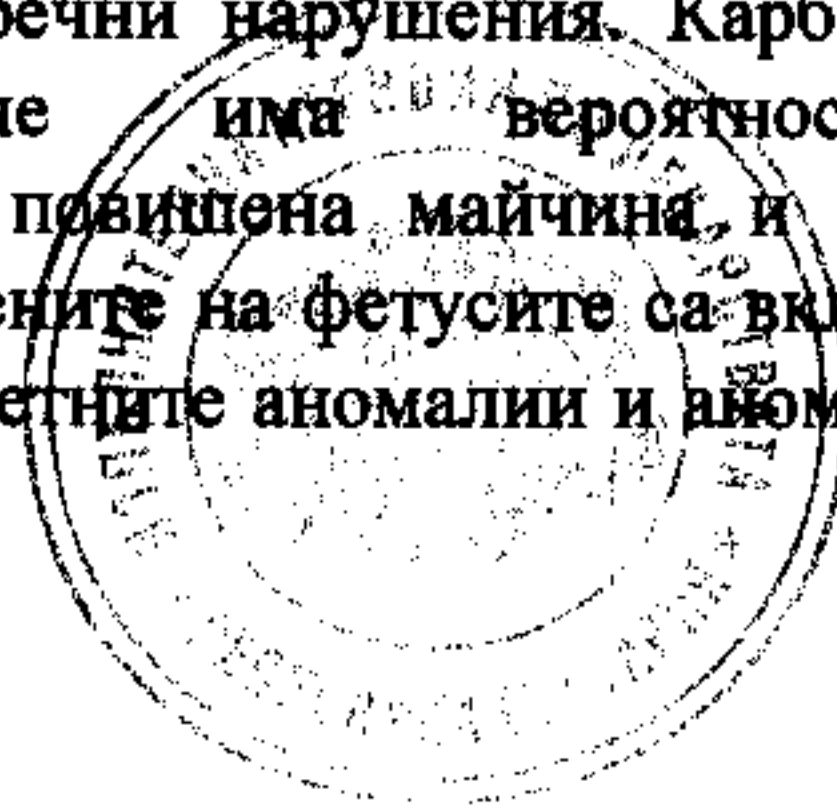
5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение на карбоплатин на хора е налице линейна корелация между дозата и плазмената концентрация на общия и свободния нефилтруем платин. Областта под кривата на плазмената концентрация за общия платин също показва линейна корелация с дозата.

Многократното приложение в продължение на четири последователни дни не е довело до натрупване на платин в плазмата. След приложението на карбоплатин, докладваните стойности за терминалния елиминационен полу-живот на свободния нефилтруем платин и карбоплатин при хора, са приблизително 6 часа и 1,5 часа съответно. В началната фаза, повечето от свободния нефилтруем платин е под формата на карбоплатин. Терминалният полуживот за общия плазмен платин е 24 часа. Приблизително 87% от плазмения платин се свързва с плазмените протеини до 24-я час след приложението. Карбоплатин се екскретира главно с урината, с възстановяване приблизително 70% от приложения платин в рамките на 24 часа. По-голямата част от лекарството се екскретира през първите 6 часа. Общия телесен и бъбречен клирънс на свободния нефилтруем платин корелира със степента на гломерулна филтрация, но не и на тубулната секреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При животни, проявите на остра токсичност са включвали емеzis, анорексия, отсъствие на жажда, постурални промени, затруднено дишане и диария. Симптоми на продължителна токсичност са включвали миелосупресия, потискане на имунната система, некроза на лигавицата на стомашно-чревния тракт, понижаване на телесното тегло, повишени нива на чернодробните ензими и азотните тела в кръвта (BUN), кървене, бактериална инфекция, бронхит, увреждане на ретината, лека ототоксичност и бъбречни нарушения. Карбоплатин индуцира цитогенетични ефекти подсказващи, че има вероятност от мутагенност/карциногенност. Репродукция и тератогенност: повишена майчина и фетална токсичност е била наблюдавана по дозо-зависим модел. Промени на фетусите са включвали промени в теглото и ръста, повишена честота и тежест на скелетните аномалии и аномалии на



вътрешните органи. В дози по-високи от 4 mg/kg телесно тегло/дневно са наблюдавани повишена честота на спонтанните аборти и тежки деформации на скелета на оцелелите фетуси.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Манитол, вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти с изключение на споменатите в точка 4.2 "Разреждане".

Да се избягва контакт с алумий-съдържащи инфузионни системи, спринцовки и инжекционни игли. Може да се намали неговата антинеопластична активност.

6.3 Срок на годност

2 години.

След първо отваряне

Да се използва незабавно и еднократно.

След разтваряне и разреждане

Когато разтварянето/разреждането са извършени при валидирани асептични условия и ако е оправдано, продуктът може да бъде съхраняван за максимален период от 24 часа (на 2 – 8°).

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се съхранява в оригинална опаковка.

Разреждане: продуктът може да се разреди с 5% инжекционен разтвор на глюкоза или 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид до концентрация 0,5 mg/ml (500 micrograms/ml).

Когато е разреден както е указано, разтворът на карбоплатин трябва да се използва в рамките на три часа, ако се съхранява на стайна температура (15-25°C), защитен от светлина или за 24 часа на 2-8°C, ако разреждането е извършено при валидирани асептични условия.

Тъй като в крайния продукт не се съдържат антибактериални консерванти, препоръчва се всеки разтвор карбоплатин, който се съхранява за повече от 3 часа след разреждането на стайна температура, защитен от светлина или след 24-я час, ако се съхранява в хладилник да бъде унищожен. Този продукт се употребява само като еднократна доза.

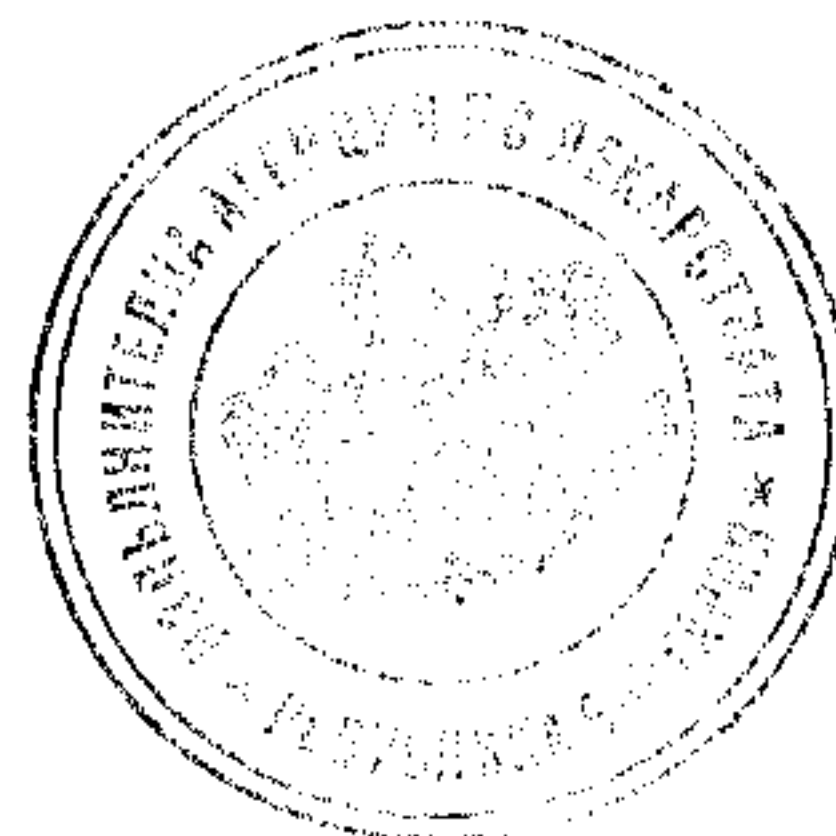
6.5 Данни за опаковката

Кехлибарени на цвят стъклени флакони, тип I с хлорбутилови сиви капачки покрити с черен тефлон и алуминиеви обкатки.

Флакони от 5 ml, 15 ml, 45 ml и 60 ml съдържащи 10 mg/ml карбоплатин.

Видове опаковки:

Флакони 5 ml:	1 флакон
Флакони 15 ml:	1 флакон
Флакони 45 ml:	1 флакон
Флакони 60 ml	1 флакон



6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване и работа

Разтворът трябва да се инспектира визуално преди употреба за наличие на видими частици.

Указания за безопасна работа с антинеопластични лекарства:

С лекарството трябва да работи обучен персонал.

Това трябва да става в специално определена зона.

Трябва да се носят адекватни защитни ръкавици.

Да се вземат предпазни мерки за предотвратяване на случаен контакт на лекарството с очите. В случай на контакт с очите, измийте с вода или физиологичен разтвор.

Бременните не трябва да работят с цитостатични продукти.

При изхвърляне на използвани за приготвяне на цитостатичния продукт медицински изделия (игли, спринцовки и др.), трябва да се вземат адекватни предпазни мерки. Остатъчния материал и човешки отпадъци могат да бъдат унищожени посредством поставянето им в двойно залепващи полиетиленови чували и инсинерация при температура 1000°C. Течните отпадъчни материали могат да се отмият с обилно количество вода.

Разреждане:

Работната повърхност трябва да бъде покрита с двуслойна (съдържаща пластмасов слой) абсорбираща хартия за еднократна употреба.

За всички игли и набори да се използва Luer-Lock устройство. За намаляване на налягането и възможността за образуване на аерозол, се препоръчва употребата на игли с голям отвор. Образуването на аерозол може да бъде намалено и посредством използването на аериращи игли.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н.В. Гогол" № 15, ет.1
1124 София
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700222

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

17 април 1997 г.

Подновяване на разрешението за употреба: 25 август 2003 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Февруари 2008 г.

