**Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

**Carboplatin Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz**

karboplatin

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

* Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
* További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
* Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
* Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Carboplatin Sandoz 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz (továbbiakban: Carboplatin Sandoz készítmény), és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Carboplatin Sandoz készítmény alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Carboplatin Sandoz készítményt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Carboplatin Sandoz készítményt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

**1. Milyen típusú gyógyszer a Carboplatin Sandoz készítmény, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Carboplatin Sandoz készítmény különböző daganatos betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer (citosztatikum).

A készítmény hatóanyaga, a karboplatin a platina-tartalmú vegyületek csoportjába tartozik.

Alkalmazható önmagában, de többnyire egyéb daganatellenes szerrel együtt alkalmazzák (az ún. poli-kemoterápiás protokollok során).

A karboplatin hatékonynak bizonyult a következő betegségek kezelésében:

* petefészek daganat (epithelialis ovarialis karcinoma)
* áttétes (metasztatizáló) emlődaganat
* hörgődaganat (kissejtes és nem-kissejtes bronchus karcinoma)
* fej- és nyaktumorok
* méhnyak daganat (cervikális karcinoma)
* hólyagdaganat
* heredaganatok

Kezelőorvosa további információkkal láthatja el.

**2. Tudnivalók a Carboplatin Sandoz készítmény alkalmazása előtt**

**Nem alkalmazható a Carboplatin Sandoz készítmény**

* ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagra (karboplatin) vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
* ha allergiás (túlérzékeny) egyéb, platinatartalmú gyógyszerre;
* súlyos csontvelőkárosodás esetén;
* csökkent vesefunkció esetén;
* vérző tumorok esetén;
* sárgaláz elleni védőoltás egyidejű alkalmazása esetén.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

ACarboplatin Sandoz készítmény alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával,gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Karboplatin-kezelés kizárólag a citosztatikus kemoterápiában jártas onkológus szakorvos által vagy felügyelete mellett végezhető.

Orvosa rendszeresen ellenőrizni fogja a vérképet, valamint a vese- és a májfunkciót, és a gyógyszer adását le fogja állítani, ha a csontvelő működése kóros mértékben csökken, vagy ha a vese- vagy a májfunkció kórossá válik.

*Vérképzőszervre és nyirokrendszere kifejtett káros hatások*

Vérlemezkeszám-csökkenés, fehérvérsejtszám-csökkenés és vérszegénység lép fel karboplatin-kezelés után. A vérszegénység gyakori, és csak nagyon ritkán tesz szükségessé vérátömlesztést.

A karboplatin csontvelőkárosító hatása szorosan összefügg a veseműködéssel. Azoknál a betegeknél, akiknek veseműködési zavara volt, vagy egyidejűleg egyéb vesefunkciót károsító kezelésben részesülnek, súlyosabb, elhúzódó csontvelőkárosodást tapasztaltak. A vesefunkciókat a kezelés előtt és alatt gondosan ellenőrizni kell. A karboplatin-kezelés nem ismételhető csak havonta, ha minden feltétel megfelelő.

A toxikus hatások összeadódásának elkerülése érdekében a karboplatin- és egyéb csontvelőkárosító-kezelés kombinálásakor a gyógyszerek adagját, ill. alkalmazásuk időpontját körültekintően kell megválasztani. Ha Ön lázas (testhőmérséklete 38°C vagy magasabb), vagy hidegrázása van, melyek fertőzés jelei lehetnek, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát. Fennállhat a kockázata annak, hogy valamilyen fertőzés van a vérében.

*Hemolitikus urémiás szindróma*

Ha Önnél nagyfokú fáradtság jelentkezik csökkent vörösvértest számmal, és légszomj (hemolitikus anémia) alacsony vérlemezkeszámmal kombinálva vagy anélkül, kóros véraláfutással (trombocitopénia) és vesebetegséggel, amikor csak kis mennyiségű vagy egyáltalán nincs vizeletképződés (ezek a hemolitikus urémiás szindróma tünetei), értesítse kezelőorvosát.

*Allergiás reakciók*

A többi platina-alapú szerhez hasonlóan allergiás reakciók leggyakrabban az infúzió beadása alatt fordulhatnak elő, és az infúzió leállítását, valamint megfelelő tüneti kezelést tehetnek szükségessé.

*Veseműködésre kifejtett káros hatások*

Károsodott veseműködésű betegeknél a karboplatin vérképző rendszerre kifejtett hatása kifejezettebb és tartósabb, mint normál veseműködésű betegeknél. Ebben a kockázati csoportban a karboplatin-kezelést különleges elővigyázatossággal kell végezni.

*Idegrendszerre kifejtett káros hatások*

Bár az idegrendszerre kifejtett káros hatás általában gyakori és enyhe, a kéz és a láb bizsergésére, zsibbadására, és az ínreflexek csökkenésére korlátozódik, gyakorisága a 65 év felettieknél és/vagy a korábban ciszplatinnal kezelt betegeknél nagyobb. Rendszeres ellenőrzés és idegrendszeri vizsgálat szükséges.

A javasoltnál nagyobb dózisban alkalmazott karboplatin infúzió adása után károsodott veseműködésű betegeknél látászavart, és néhány esetben a látás elvesztését jelentették. Úgy tűnik, hogy a magas dózisok leállítását követően a látás teljesen, vagy igen nagy mértékben rendeződik.

Amennyiben görcsrohamok, magas vérnyomás, fejfájás, zavartság, vakság vagy egyéb látási és idegrendszeri zavarok lépnek fel önnél, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához, mert ezek a reverzibilis poszterior leukoenkefalopátia szindróma (RPLS) tünetei lehetnek. Az RPLS ritka, gyorsan kialakuló neurológiai állapot, amely a kezelés megszüntetésével visszafordítható.

*Időskorban való alkalmazás*

Karboplatin és ciklofoszfamid kombinációs kezeléssel végzett vizsgálatokban a karboplatinnal kezelt idős betegeknél nagyobb valószínűséggel alakult ki súlyos vérlemezkeszám-csökkenés, mint a fiatalabb betegeknél. Mivel a vesefunkció időseknél gyakran csökkent, a vesefunkciót a dózis meghatározásánál figyelembe kell venni.

*Hallásra kifejett káros hatás*

Hallásromlást jelentettek karboplatin-kezelés alatt. A hallákárosodás kifejezettebb lehet gyermekeknél. Gyermekeknél késleltetetten jelentkező hallásvesztést is jelentettek. Hallását rendszeresen vizsgálni fogják.

Tumor lízis szindróma

A karboplatin terápia alatt Ön olyan gyógyszereket is kap, amelyek egy - potenciálisan az életet veszélyeztető - szövődmény, az úgynevezett tumor lízis szindróma kockázatát csökkentik. Ez a szövődmény úgy alakul ki, hogy az elpusztult daganatsejtek tartalma a véráramba kerül, és a vérben kémiai változásokat okoz.

*Egyéb*

Élő vakcinával történő vakcinációt karboplatint kapó betegeknél kerülni kell. Elölt vagy inaktivált védőoltások adhatók, azonban az ilyen védőoltásokra adott válasz csökkent lehet.

**Egyéb gyógyszerek és a Carboplatin Sandoz készítmény**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy a nemrégiben szedett, valamintszednitervezett egyéb gyógyszereiről.

Ha Ön vérhígító gyógyszert (antikoagulánst, pl. warfarin hatóanyagú tablettát) szed, beszélje meg orvosával, hogy kell-e módosítni az adagot.

Az egyidejű alkalmazás ellenjavallt:

* Sárgaláz elleni vakcina.

Egyidejű alkalmazás nem javasolt:

* Élő, legyengített vakcinák (kivéve sárgaláz elleni védőoltás).
* Fenitoin, foszfenitoin (epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer): A Carboplatin Sandozkészítmény csökkenti a fenitoin és az egyéb epilepszia elleni gyógyszerek hatását, a Carboplatin Sandozkészítmény mellékhatásai a szervezetből történő lassabb kiürülés miatt súlyosbodhatnak.

Az egyidejű alkalmazás mérlegelést igényel:

* Ciklosporin (szervátültetést követően alkalmazott gyógyszer): A Carboplatin Sandozkészítmény mellékhatásai a szervezetből történő lassabb kiürülés miatt súlyosbodhatnak.
* Aminoglikozidok (antibiotikum): karboplatinnal együtt történő adása esetén fokozódhat a veseműködés és a hallás károsodása, különösen veseelégtelenségben szenvedő betegeknél.
* Kacsdiuretikumok (vizeletkiválasztás sebességét fokozó gyógyszerek): karboplatinnal együtt történő adása esetén fokozódhat a veseműködés és a hallás károsodása.

**Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A karboplatin injekció magzati károsodást okozhat terhes nőknek történő adás során. Terhes nőkön nem végeztek kontrollált vizsgálatokat. Ha a szert terhesség alatt alkalmazzák, vagy ha a beteg teherbe esik a szer alkalmazása alatt, a beteget fel kell világosítni a lehetséges magzati veszélyekről. A fogamzóképes nőknél a teherbeesését el kell kerülni.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a karboplatin injekció kiválasztódik-e az anyatejbe. Ha a kezelés a szoptatás alatt elkerülhetetlen, a szoptatást abba kell hagyni.

Termékenység

Karboplatin-kezelésben részesülő betegekben a nemi mirigyek működésének gátlása miatt a menstruá­ció megszűnése (amenorrhoea) vagy a spermiumszám csökkenése (azoospermia) alakulhat ki. Ezek

vég­legesek (irreverzibilisek) lehetnek, súlyosságuk általában a kemoterápiás szer adagjától és a kezelés időtartamától függ.

A fogamzóképes nőbetegek figyelmét fel kell hívni, hogy a karboplatin-kezelés alatt ne essenek teherbe, és ha ez mégis bekövetkezik, azonnal tájékoztassák a kezelőorvost.  
A karboplatin-kezelés alatt és azt követően legalább 6 hónapig hatásos fogamzásgátlást kell alkalmazni.

Amennyiben a kezelés befejezése után gyermeket szeretne vállalni, genetikai tanácsadás javasolt.

A karboplatinnal kezelt férfibetegek számára nem tanácsolt a gyermeknemzés a kezelés alatt és azt követően legalább 6 hónapig. Ezen túl a kezelés megkezdése előtt a férfiak számára javasolt az ondómegőrzéssel kapcsolatosan tanácsot kérni.

**A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre kifejtett hatásokat nem vizsgálták.

Azonban a karboplatin hányingert, hányást, látászavart és halláskárosodást okozhat, így csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

**3. Hogyan kell alkalmazni a Carboplatin Sandoz készítményt?**

A gyógyszert egészségügyi személyzet adja be, sose adja be saját magának.

Ha szokatlan tüneteket észlel, tájékoztassa orvosát vagy a nővért.

**Ha az előírtnál több Carboplatin Sandoz készítmény került alkalmazásra**

Ez nem valószínű, hogy előfordul, mert kezelőorvosa vagy a szakszemélyzet adja be Önnek a készítményt.

Túladagolás esetén fokozott mellékhatásokat tapasztalhat. A kezelőorvos a mellékhatásoknak megfelelő tüneti kezelést fog végezni.

**Ha elfelejtették alkalmazni a Carboplatin Sandoz készítményt**

Ez nem valószínű, hogy előfordul, mert kezelőorvosa vagy a szakszemélyzet adja be Önnek a készítményt.

**Ha idő előtt abbahagyja a Carboplatin Sandoz készítmény alkalmazását**

Kezelőorvosa határozza meg, hogy mikor kell leállítani a Carboplatin Sandoz készítménnyel történő kezelést.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

**4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Azonnal forduljon kezelőorvosához, ha az alábbi súlyos tünetek bármelyikét észleli:

* túlérzékenységi reakciók (arcödéma, légzési nehézség, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, csalánkiütés, anafilaxiás sokk, hörgő simaizmainak görcsös összehúzódása)
* veseelégtelenség, vérszegénység és alacsony vérlemezkeszám együttesen (hemolitikus urémiás szindróma)
* vérrög okozta érelzáródásra (embólia) utaló tünetek
* agyi érkatasztrófára (sztrók) utaló tünetek
* szívelégtelenségre utaló tünetek
* szövetelhalás, helyi reakció (égő érzés, pirosság, duzzanat, csalánkiütés) az injekció beadásának helyén.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbi osztályozás szerint adjuk meg:

nagyon gyakori 10 kezelt betegből több mint 1 beteget érinthet

gyakori 10 kezelt betegből legfeljebb 1 beteget érinthet

nem ismert a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Szervrendszer** | **Gyakoriság** | **MedRA kifejezés** |
|  |  |  |
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések | Gyakori | Fertőzések\* |
| Nem ismert | Tüdőgyulladás |
| Jó-, rosszindulatú és nem meghatározott daganatok (beleértve a cisztákat és polipokat is) | Nem ismert | A kezeléssel összefüggésben kialakuló másodlagos rosszindulatú daganatok |
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek | Nagyon gyakori | Alacsony fehérvérsejtszám (neutropénia, leukopénia), alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia), alacsony vörösvértestszám (vérszegénység) |
| Gyakori | Vérzés\* |
| Nem ismert | Csontvelő működésének nagyfokú csökkenése, lázzal járó fehérvérsejtszám-csökkenés, hemolitikus urémiás szindróma (veseelégtelenség, vérszegénység, és alacsony vérlemezkeszám együttesen) |
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori | Túlérzékenység, egész testre kiterjedő allergiás reakció |
| Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek | Nem ismert | Kiszáradás, étvágytalanság, alacsony nátriumszint,  izomgörcs, izomgyengeség, zavartság, látásvesztés vagy látászavar, szabálytalan szívverés, veseelégtelenség vagy kóros vérvizsgálati eredmények (tumor lízis szindróma tünetei, amelyet a daganatsejtek gyors pusztulása okozhat) (lásd 2. pont) |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Gyakori | Kéz és láb bizsergése, zsibbadása (perifériás neuropátia), az ínreflexek csökkenése, érzékszervek érzékelési zavara, ízérzékelés zavara |
| Nem ismert | Agyi érkatasztrófa\*  Reverzibilis poszterior leukoenkefalopátia szindróma (RPLS)#, egy ritka idegrendszeri rendellenesség az alábbi tünetekkel: fejfájás, zavartság, vakság vagy egyéb látási és idegrendszeri zavarok |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | Gyakori | Látászavar,  ritkán látásvesztés |
| A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei | Gyakori | Halláskárosodás |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | Gyakori | Szív-érrendszeri betegség\* |
| Nem ismert | Szívelégtelenség\* |
| Érbetegségek és tünetek | Nem ismert | Embólia\*, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | Gyakori | Légzészavar, tüdőszövet gyulladása (intersticiális pneumonitisz), hörgő simaizmának görcsös összehúzódása |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Nagyon gyakori | Hányás, hányinger, hasi fájdalom |
| Gyakori | Hasmenés, székrekedés, nyálkahártya rendellenesség |
| Nem ismert | Nyálkahártya-gyulladás, hasnyálmirigy-gyulladás# |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Gyakori | Hajhullás, bőrbetegségek |
| Nem ismert | Csalánkiütés, bőrkiütés, bőr kipirosodása, viszketés |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | Gyakori | Váz-izomrendszeri betegségek |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek | Gyakori | Húgyúti betegségek |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Gyakori | Gyengeség |
| Nem ismert | Szövetelhalás, szöveti károsodás, helyi reakció, bőrpír a beadás helyén, rossz közérzet |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | Nagyon gyakori | Csökkent kreatinin clearance, emelkedett vér ureaszint, emelkedett vér alkalikus-foszfatáz enzimszint, emelkedett aszpartát aminotranszferáz enzimszint, kóros májfunkciós értékek, csökkent vér nátriumszint, csökkent vér káliumszint, csökkent vér kalciumszint, csökkent vér magnéziumszint |
| Gyakori | Emelkedett vér bilirubinszint, emelkedett vér kreatininszint, emelkedett vér húgysavszint |

\*Halálos <1%-ban, halálos szív- és érrendszert érintő események <1%, többek között szívelégtelenség, embólia és agyi érkatasztrófa kombinációja

# Forgalomba hozatalt követő adatok

Vérképzőszervekre és nyirokrendszerre kifejtett káros hatások

A karboplatin adagjának felső határát a csontvelőkárosodás mértéke határozza meg. Normál kiindulási értékű betegeknél a <50 000/mm3 értékkel járó vérlemezkeszám csökkenés a betegek 25%-ában, 1000/mm3 alatti neutrofil fehérvérsejtszám csökkenés a betegek 18%-ánál, és 2000/mm3 alatti fehérvérsejtszám csökkenés a betegek 14%-ánál lép fel. A mélypont a 21. napon jelentkezik. A csontvelőkárosodás rosszabbodhat, ha a karboplatint egyéb csontvelőkárosító vegyülettel vagy más kezelési formával kombinálják.

A csontvelőkárosodás súlyosabb a korábban már kezelt betegeknél, különösen akkor, ha a betegeket korábban ciszplatinnal kezelték, illetve károsodott veseműködésű betegeknél. Rossz általános állapotú betegeknél szintén súlyosabb fehérvérsejtszám és vérlemezkeszám csökkenést észleltek. Ezek a hatások, bár általában visszafordíthatók, a karboplatint kapó betegek 4%-ánál vezettek fertőzéshez és a betegek 5%-ánál alakultak ki vérzéses szövődmények. Ezek a szövődmények a betegek kevesebb mint 1%-ánál vezettek halálhoz.

8 g/dl alatti hemoglobinszinttel járó vérszegénység a normál kiindulási értékű betegek 15%-ánál jelentkezett. A vérszegénység előfordulási gyakorisága a karboplatin expozícióval nő.

Immunrendszerre kifejtett káros hatás

*Allergiás reakciók*

A készítmény adását követően néhány perccel az egész testre kiterjedő allergiás típusú reakciók jelentkezhetnek, amelyek néha halálosak lehetnek: arcödéma, légzési nehézség, szapora szívverés, alacsony vérnyomás, csalánkiütés, anafilaxiás sokk, hörgő simaizmának görcsös összehúzódása.

Anyagcserére és táplálkozásra kifejtett káros hatások

*Elektrolitok*

A szérum magnéziumszint a betegek 29%-ánál, a káliumszint 20%-ánál, a kalciumszint 22%-ánál és a magnéziumszint 29%-ánál csökkent. Leginkább korán jelentkező alacsony nátriumszintű eseteket jelentettek. Az elektrolitvesztés kismértékű, és rendszerint nem okoz klinikai tüneteket.

Idegrendszerre kifejtett káros hatások

A kéz és a láb bizsergése, zsibbadása, az ínreflexek csökkenése a karboplatin injekciót kapott betegek 4%‑ánál fordult elő. A 65 évesnél idősebb, valamint a korábban ciszplatinnal kezelt betegeknél, illetve azoknál, akik a karboplatin injekciót tartósan kapják, ennek kockázata fokozottnak tűnik.

Klinikailag jelentős érzészavarok (pl. látászavar és ízérzés módosulás) a betegek 1%-ánál jelentkeztek.

Az idegrendszeri mellékhatások általános gyakorisága nagyobbnak tűnik a karboplatin injekciót kombinációban kapó betegeknél.

A fülre kifejtett káros hatások

A beszédtartományon kívül eső hallászavarok a magas frekvencia tartomány (4000-8000 Hz) károsodásával audiometriás vizsgálat sorozattal 15%-ban volt kimutatható. Nagyothallást nagyon ritkán jelentettek.

Azoknál a betegeknél, akiknél a hallószervek korábban már ciszplatin miatt károsodtak, a karboplatin-kezelés alatt előfordult a hallás ismételt romlása.

Emésztőrendszerre kifejtett káros hatások

Hányás a betegek 65%-ánál jelentkezik, ezek egyharmada súlyos. Hányinger további 15%-nál észlelhető. A korábban már kezelt betegek hajlamosabbak a hányásra (ez különösen a korábban ciszplatinnal kezelt betegekre igaz). Ezek a hatások a kezelés után 24 órával megszűnnek, és általában jól reagálnak hányáscsillapító kezelésre, illetve azzal megelőzhetők. A hányás valószínűbb, ha a karboplatin injekciót más, hányást előidéző vegyülettel kombinációban adják.

Egyéb emésztőrendszeri panaszok között a betegek 8%-ában fájdalom, hasmenés, 6%-ában székrekedés szerepel.

Máj működésére kifejtett káros hatások

Megfigyelték a normális kiindulási értékű betegeknél a májfunkciós értékek változását, az össz bilirubinszint a betegek 5%-ánál, a SGOT 15%-ánál, az alkalikus-foszfatáz enzimszint pedig 24%-ánál emelkedett. Ezek az eltérések általában enyhék és a betegek körülbelül felénél visszafordíthatók.

Korlátozott számú, a karboplatint nagyon nagy dózisban kapó és autológ csontvelő transzplantáción átesett betegnél, a májfunkciós értékek súlyos emelkedését észlelték.

Egyes esetekben májsejtek elhalása alakult ki nagy dózisú karboplatin adása után.

Vesműködésre kifejtett káros hatások

A szokásos dózisban adva kóros vesefunkció nem gyakran alakult ki, annak ellenére, hogy a karboplatin injekciót nagy volumenű folyadék adása és/vagy forszírozott diuresis nélkül adták. A szérum kreatininszint a betegek 6%-ánál, a vér ureaszint 14%-ánál, a húgysavszint 5%-ánál emelkedik. Ezek az eltérések általában enyhék, és körülbelül a betegek felénél visszafordíthatók. A karboplatin injekciót kapó betegeknél a kreatinin clearance bizonyult a legérzékenyebb vesefunkció mutatónak. A kiinduláskor 60 ml/perc vagy a fölötti értékkel bíró betegek 27%-ánál jelentkezett kreatinin clearance csökkenés a karboplatin-kezelés alatt.

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Carboplatin Sandoz készítményt tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az 5%-os glükóz oldattal történő hígítás után a hígított oldat kémiai és fizikai stabilitása 2°C – 8°C-on és 20°C – 25°C-on fénytől védve 28 napon át igazolt. A hígított oldatot a hígítást követően azonnal fel kell használni amennyiben szobahőmérsékleten nem biztosítható a fénytől való védelem.

Mikrobiológiai szempontból a hígított oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, ami általános esetben 2°C – 8°C közötti hőmérsékleten tárolva nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

A dobozon és az üvegcímkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel**.** Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

**Mit tartalmaz a Carboplatin Sandoz készítmény****?**

* A készítmény hatóanyaga a karboplatin.

1 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz 10 mg karboplatint tartalmaz milliliterenként.

Az 5 ml-es injekciós üveg 50 mg karboplatint tartalmaz.

A 15 ml-es injekciós üveg 150 mg karboplatint tartalmaz.

A 45 ml-es injekciós üveg 450 mg karboplatint tartalmaz.

* Egyéb összetevők (segédanyagok): injekcióhoz való víz.

**Milyen a készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

Küllem: tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen, steril oldat.

Csomagolás: 5 ml, ill. 15 ml, ill. 45 ml oldat kék műanyag védőlappal ellátott, klórbutil gumidugóval és rolnizott alumínium kupakkal lezárt, barna színű I-es típusú üvegbe töltve.

1 db injekciós üveg zsugorfóliában vagy anélkül, dobozban.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Sandoz Hungária Kft.

1114 Budapest

Bartók Béla út 43-47.

Magyarország

**Gyártó**

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Ausztria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Ausztria

OGYI-T-6677/01 (50 mg)

OGYI-T-6677/02 (150 mg)

OGYI-T-6677/03 (450 mg)

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2021. június.

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

**A készítmény kizárólag intravénás infúzióban alkalmazható!**

**A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével**

**kapcsolatos információk**

Az infúziós oldat elkészítésekor és megsemmisítésekor a citosztatikus gyógyszerekre vonatkozó általános óvintézkedéseket be kell tartani.

Az infúziót lehetőleg erre kijelölt helyen, védőkesztyű használatával kell elkészítenie az erre a feladatra kiképzett szakembernek. Ügyelni kell, hogy a karboplatin oldat szembe, bőrre vagy nyálkahártyára ne kerüljön. Ha ez mégis megtörtént, vízzel vagy élettani sóoldattal az érintett területet azonnal ki-, illetve le kell öblíteni.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a citotoxikus gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

**Az infúziós oldat elkészítése**

A koncentrátumot felhasználás előtt fel kell hígítani.

Az üveg tartalmát 5%-os glükóz oldattal kell hígítani 0,4 mg/ml koncentrációra (400 mikrogramm/ml).

Az oldat antibakteriális/tartósítószert nem tartalmaz, ezért a hígított oldat hűtőszekrényben 24 órát eltartható, utána az oldatot meg kell semmisíteni.

**Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on, a fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az 5%-os glükóz oldattal történő hígítás után a hígított oldat kémiai és fizikai stabilitása 2°C – 8°C-on és 20°C – 25°C-on fénytől védve 28 napon át igazolt. A hígított oldatot a hígítást követően azonnal fel kell használni amennyiben szobahőmérsékleten nem biztosítható a fénytől való védelem.

Mikrobiológiai szempontból a hígított oldatot azonnal fel kell használni. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége, ami általános esetben 2°C – 8°C közötti hőmérsékleten tárolva nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a hígítás ellenőrzött és validált aszeptikus körülmények között történt.

**Inkompatibilitások**

A karboplatin alumíniummal érintkezve kicsapódhat.

#### Extravasatio esetén

* Azonnal állítsa le az injekciót/infúziót!
* Cserélje le az infúziós szereléket vagy a fecskendőt 5 ml-es egyszer használatos fecskendőre.
* Majd lassan szívjon vissza annyi oldatot, amennyit csak lehet! VIGYÁZAT! Ne gyakoroljon nyomást az extravasatio területére.

Az aspiráció alatt távolítsa el az i.v. eszközt.

Rendszeres kontroll (utógondozás) javasolt.