

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 09.03.07г.

Листовка за пациента

**CARBOPLATIN**  
**КАРБОПЛАТИН**

Уважаеми пациенти,

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към лекуващия лекар или фармацевт.

**Състав**

Стерилен хипотоничен разтвор без консерванти, съдържащ Carboplatin 10 mg/ml във вода за инжекции.

**Лекарствена форма**

Инфузионен разтвор

**ДЕЙСТВИЯ**

**Клас:** Противотуморно лекарство

Карбоплатин е аналог на цисплатин. Карбоплатин се свързва с ДНК и потиска ДНК синтеза. Счита се, че по този начин Карбоплатин уврежда туморните клетки и проявява своето антитуморно действие.

**ПОКАЗАНИЯ**

Лечение на следните солидни тумори.

-рак на яйчниците (включително лечение от втора линия/ палиативно лечение при пациентки на предхождащо лечение с cisplatin - съдържащи схеми);

-дребноклетъчен рак на белите дробове;

-рак на шийката на матката;

-рак на глава и шия.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Противопоказанията са заболявания или състояния, при които лекарството не трябва да се приема или може да се използва само след щателен лекарски преглед. Вие трябва да уведомите лекаря си за минали или настоящи заболявания, за съпътстващо лечение с други лекарствени средства, както и за Вашите привычки и начин на живот в миналото и настоящето.

**Кога не трябва да приемате Карбоплатин?**

Карбоплатин инжекция е противопоказан при пациенти с предшестваща тежка бъбречна недостатъчност, тежка миелосупресия (потисната функция на костния мозък), свръхчувствителност към Карбоплатин или платина-съдържащи съединения.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Карбоплатин трябва да се назначава само под постоянно наблюдение от лекар с опит в приложението на цитотоксични агенти и само в случай, че ползата от терапията с Карбоплатин е по-голяма от потенциалния риск. Необходимо е да е



налице съответна апаратура за адекватно овладяване на възникнали усложнения.

#### **Миелосупресия:**

Миелосупресията, свързана с Карбоплатин, е в тясна корелация с бъбречния клирънс на лекарството. Следователно, пациенти с увредена бъбречна функция са по-податливи. Миелосупресията, особено тромбоцитопенията (намаляване на броя на тромбоцитите) е също по-тежка при пациенти, които получават и други нефротоксични лекарства като напр. аминокликозидни антибиотици. Токсичността е по-вероятно да бъде по-продължителна и по-тежка при пациенти, които са получавали предшестваща химиотерапия, са в по-напреднала възраст или са тежко увредени. В тези случаи може да е необходимо да се намали дозата.

Най-силно изразен е спадът съответно на тромбоцитите между 14 - 21 ден и на левкоцитите между 14 - 28 ден от началото на лечението. Минималният брой трябва да бъде  $50\,000/\text{mm}^3$  за тромбоцитите и  $2000/\text{mm}^3$  за белите кръвни клетки. В случай, че броят на тези кръвни елементи спадне под посочените стойности, терапията трябва да се преустанови до пълното им възстановяване, за което са необходими обикновено 5 - 6 седмици. В тежките случаи може да възникне необходимост от трансфузионна терапия.

Следователно е необходимо преди, по време на и след приключване на терапията с Карбоплатин да се проследява състоянието на бъбречната функция и броя на периферните кръвни клетки (включително бели кръвни клетки, тромбоцити и хемоглобин).

#### **Нефротоксичност:**

Обикновено бъбречната токсичност не е доза-ограничаваща. За разлика от цисплатиновата терапия, при приложение на Карбоплатин не е необходимо преди и след лечението да се прави хидратация на пациента, въпреки че при някои пациенти е възможно да настъпи намаляване на креатининовия клирънс. Бъбречно увреждане е по-вероятно да възникне при пациенти с анамнеза за нефротоксичност по време на предхождаща химиотерапия.

#### **Невротоксичност:**

По време и след терапия с Карбоплатин е необходимо периодично провеждане на неврологичен контрол и мониторинг на слуховите функции.

#### **Ототоксичност:**

Ототоксичността е кумулативна и честотата и тежестта на увреждането на слуха нарастват при приложение на по-високи дози и при повторно приложение и ли при предхождащо лечение с цисплатин (който също е ототоксичен). По време на лечението трябва да се мониторира слуховите функции.

#### **Мутагенност и канцерогенност:**

Проучвания при животни показват, че Карбоплатин е мутагенен и тератогенен. Канцерогенният потенциал на Карбоплатин не е проучван, но данните за съединения с подобен механизъм на действие, говорят за това, че са канцерогенни.

**Приложение по време на бременност** Карбоплатин има ембриотоксичен и мутагенен ефект и приложението на лекарството при бременни жени не се препоръчва. Жени в детородна възраст трябва да използват адекватна контрацепция, като Карбоплатин трябва да се прилага при тази категория жени само в случай, че ползата от терапията значително превъзхожда потенциалния



риск. Ако по време на лечението пациентката забременее, тя трябва да бъде информирана за потенциалния риск за плода.

#### **Приложение по време на кърмене**

Не е известно дали Карбоплатин се екскретира в майчиното мляко така, че кърменето трябва да се преустанови по време на приложение на Карбоплатин.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни за ефектите на Карбоплатин върху способността за шофиране и/или използване на машини.

#### **ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Ефектът и поносимостта на лекарствата може да се повлияват от едновременното прилагане на други лекарствени продукти. Такива взаимодействия могат да се наблюдават също и с лекарствени продукти, прилагани доскоро.

#### ***Кои лекарства взаимодействат с Карбоплатин?***

Комбинирането на Карбоплатин с други миелосупресивни агенти (лекарства потискащи костния мозък) може да изисква съответни корекции в дозата, за да се избягнат кумулативни токсични ефекти. Поради възможност от увреждане на бъбречните функции не се препоръчва прилагане на Карбоплатин при пациенти, третирани с аминогликозидни антибиотици или други нефротоксични лекарства.

Карбоплатин взаимодейства с алуминий като образува черни преципитати, поради което не се препоръчва използването на алуминий-съдържащи игли, спринцовки, катетри и набори за интравенозно приложение за въвеждане на лекарството.

#### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Освен желаното основно действие лекарствата могат да имат и нежелани реакции, които не се проявяват при всички пациенти.

Какви нежелани реакции могат да настъпят при приемане на Карбоплатин?

##### **1. Миелосупресия:**

Хематотоксичността е най-честата доза-ограничаваща токсичност, изразява се с левкопения при 55%, тромбоцитопения при 62% и анемия при 59% от пациентите. В случаите, когато лекарството се използва като монотерапия, токсичността обикновено не е кумулативна и е обратима, въпреки че в тежките случаи може да се наложи трансфузионна терапия.

##### **2. Нефротоксичност:**

Изразява се в намаляване на серумния креатининов клирънс, покачване на серумния креатинин, уреята и пикочната киселина.

##### **3. Гастроинтестинални:**

Гадене и повръщане: Тези симптоми могат да се забавят 6 - 12 ч след приложението на Карбоплатин и обикновено отзвучават до 24 ч. За контролиране на тези ефекти може да се приложи адекватна антиеметична терапия. При приложение на Карбоплатин са описани диария и констипация.

##### **4. Хепатотоксичност:**

При 30% от пациентите са наблюдавани абнормни чернодробни функции, Тези промени са само преходни и изчезват спонтанно.

##### **5. Ототоксичност:**



Проявява се с тинитус и загуба на слуха във високите честоти. Увреждането на слуха може да персистира или да се влоши при терапия с Карбоплатин.

#### 6. Алергични реакции:

Проявяват се под формата еритематозен обрив, треска и пруритус (при по-малко от 2% от пациентите).

#### 7. Невротоксичност:

При повечето от пациентите, невротоксичността се проявява преди всичко под формата на парестезии и хипорефлексия на дълбоките сухожилия.

Предшестващи парестезии (специално тези, възникнали при предхождащо лечение с цисплатин) могат да се влошат при приложение на карбоплатин.

#### 8. Електролитен дисбаланс:

Намаляване на серумните нива на калций, магнезий и калий, които обикновено не са силно изразени, за да провокират клинична симптоматика.

#### 9. Други

Включват алопеция (2%), грипоподобни симптоми (1%) и локални реакции в мястото на приложение (<1%).

#### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Препоръчаната доза за възрастни при първи курс на приложение на Карбоплатин (при нормална бъбречна функция) е 400 mg/m<sup>2</sup>, въведени под формата на еднократна интравенозна инфузия в продължение на 15 - 60 мин. Разрежданията могат да се правят в 5% глюкоза до концентрация 0.1 mg/mL.. Лекарството и разтворът не съдържат антимикробни съставки. За да се избегне рискът от микробиологична контаминация, се препоръчва по-нататъшно разреждане да се прави непосредствено преди приложение и инфузирането да започне колкото е възможно по-бързо след приготвяне на разтвора. Инфузията трябва да се въведе в рамките на 24 ч след приготвянето, а неизползваното количество да се унищожи.

Терапията не трябва да се повтаря отново преди изтичането на четири седмици.

При пациенти с повишен риск, напр. предхождаща миелосупресивна терапия или напреднала възраст, първоначалната доза трябва да се намали с 20 - 25%.

Препоръчва се определяне на най-значителното потискане на хемопоезата чрез ежеседмично проследяване на кръвната картина, за да се определи какви оптимални дози и схеми на терапия с Карбоплатин да се приложат в бъдеще.

Дозата трябва да се намали при пациенти с бъбречно увреждане или потисната костно-мозъчна функция.

#### **Приложение в педиатрията:**

Поради липса на достатъчно данни не могат да бъдат дадени специфични препоръки.

#### **Комбинирана терапия:**

Карбоплатин е използван в комбинация с други антинеопластични агенти, и дозата варира съобразно използвания протокол. Адаптирането на дозата трябва да се прави съобразно използваната терапевтична схема и резултатите, получени от мониторинга на хемопоезата.



#### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Възможно е при пациента да се наблюдават усложнения в следствие на миелосупресия, бъбречно и чернодробно увреждане. Възможно е да настъпи апопеция и диария.

#### **ОПАКОВКА**

Карбоплатин инфузионен разтвор 50 mg/5 mL; 150 mg/15 mL; 450 mg/45 mL (стерилен) пластмасов флакон.

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C. Да не се замразява. Да се пази от светлина. За еднократна употреба. Унищожете неизползваното количество.

#### **Производител**

**Pharmacia (Perth) Pty Limited**  
15 Brodie Hall Drive, Bentley WA 6102, Australia

#### **Притежател на разрешението за употреба**

**Pharmacia Enterprises S.A.**  
Circuit de la Foire Internationale  
Luxembourg

