

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Карбоплатин -Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Carboplatin -Teva 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Карбоплатин (*Carboplatin (cis-diamine (1,1-cyclobutanedicarboxylato) platinum)*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Карбоплатин-Тева и за какво се използва
2. Преди да приложите Карбоплатин-Тева
3. Как да прилагате Карбоплатин-Тева
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Карбоплатин-Тева
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3902 / 14.01.09
Одобрено: 28/9.12.08

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРБОПЛАТИН-ТЕВА 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Карбоплатин –Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е платина съдържащо химично съединение. Представлява антираково средство, което се използва самостоятелно или в комбинация с други лекарства за лечение на някои видове рак на яйчниците и белите дробове. Ако се нуждаете от допълнителна информация, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КАРБОПЛАТИН-ТЕВА 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Не прилагайте Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към карбоплатин или други платина-съдържащи вещества или към манитол.
- ако имате бъбречни проблеми.
- ако имате тежки нарушения на функцията на костния мозък.

Обърнете специално внимание при употребата на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- По време на прилагането му; Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор трябва да се прилага само от лекари със специфична квалификация.
- Ако бъбреците Ви не функционират добре или започнат да не функционират добре; лекарят може да намали дозата на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Ще Ви бъдат провеждани редовно тестове за оценка на бъбречната функция.
- Ако имате проблеми с костния мозък или ако са Ви прилагани други лекарства, които може да увредят Вашия костен мозък; лекарят може да намали дозата на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. В някои случаи може да се наложи кръвопреливане.
- Ако общото Ви състояние е увредено; лекарят може да намали дозата на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор.



- Ако сте в старческа възраст; За пациенти в старческа възраст (над 65 години) може да се наложи корекция на дозата в зависимост от Вашето общо състояние.
- Преди, по време на и след лечението; Вашият лекар може да препоръча изследване на кръвта или урината, за да контролира състава на кръвта, бъбречната или чернодробната Ви функция по време на или след приложението на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, за да провери Вашето състояние. Освен това редовно ще бъдат провеждани и неврологични прегледи.
- Ако преди сте получавали цисплатин.
- Ако приемате или са Ви давани някакви лекарства, които може да увредят бъбреците Ви или вътрешното ухо, напр. аминогликозиди като гентамицин, стрептомицин или диуретици като буметанид, фуросемид (виж също “Прием на други лекарства”).

Прием на други лекарства

Важно: следващите бележки може да са приложими към сегашния прием на лекарства или тяхната употреба в близко бъдеще.

Лекарствата споменати в този раздел може да са Ви известни с други имена, често търговски имена. В този раздел се споменават само активните съставки на лекарствените продукти, но не и техните търговски имена. Затова винаги внимателно прочитайте опаковката или в листовката за пациента каква е активната съставка на лекарството, което използвате.

Взаимодействие означава, че (лекарствените) продукти, които използвате заедно може да повлияват взаимно ефектите си и/или нежеланите си реакции. Взаимодействия може да настъпят при съпътстваща употреба на Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор с:

- други лекарства, потискащи костния мозък; може да се усилят нежеланите ефекти върху костния мозък;
- други лекарства, които може да увредят бъбреците Ви или вътрешното ухо, напр. аминогликозиди като гентамицин, стрептомицин или диуретици, като буметанид, фуросемид.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Безопасната употреба на Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор по време на бременност не е установена. Възможни са вредни ефекти по време на бременността. Има съобщени токсични ефекти от проучвания при животни. Ако забременеете или подозирате, че може би сте бременна, незабавно информирайте Вашия лекар.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Не е известно дали Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор се екскретира с кърмата. Затова кърменето трябва да се преустанови по време на лечението с карбоплатин.

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да Ви накара да се чувствате зле. Не шофирайте или не използвайте никакви инструменти или машини, ако страдате от тези нежелани ефекти.



3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ КАРБОПЛАТИН-ТЕВА 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Винаги прилагайте Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Обичайната доза за възрастни е 400 mg/m² приложена като еднократна интравенозна (във вената) доза за период от 15 до 60 минути. Карбоплатин ще бъде разреден и след това ще Ви бъде приложен строго интравенозно.

Ако Ви е прилагано друго лечение или сте имали бъбречно заболяване, Вашата доза ще бъде адаптирана индивидуално за Вас. За пациенти в старческа възраст (над 65 години), може да се наложи корекция на дозата в зависимост от физическото им състояние. Корекция на дозата може да се наложи и в случай на потискане на функцията на костния мозък.

Ако имате някакви допълнителни въпроси свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Кажете на Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- Тежка алергична реакция скоро след приложение на лекарството.
- Гадене, повръщане.
- Обрив, повишена температура, студени тръпки, възпаление на гърлото, язви в устата или гърлото, сърбеж, промени на вкуса.
- Шум в ушите или загуба на слуха, зрителни нарушения или косопад.
- Необичайно кървене или необясними синини, инфекции, анемия (необичайна уморемост или слабост), тези ефекти се причиняват от потискане на костния мозък.
- Подагра, бъбречни проблеми, забавени рефлексии, изтръпване и вкочаняване на крайниците.
- Реакции на мястото на приложението като болка, зачервяване, оток, копривна треска или мъртви тъкани.

Допълнително има съобщения за:

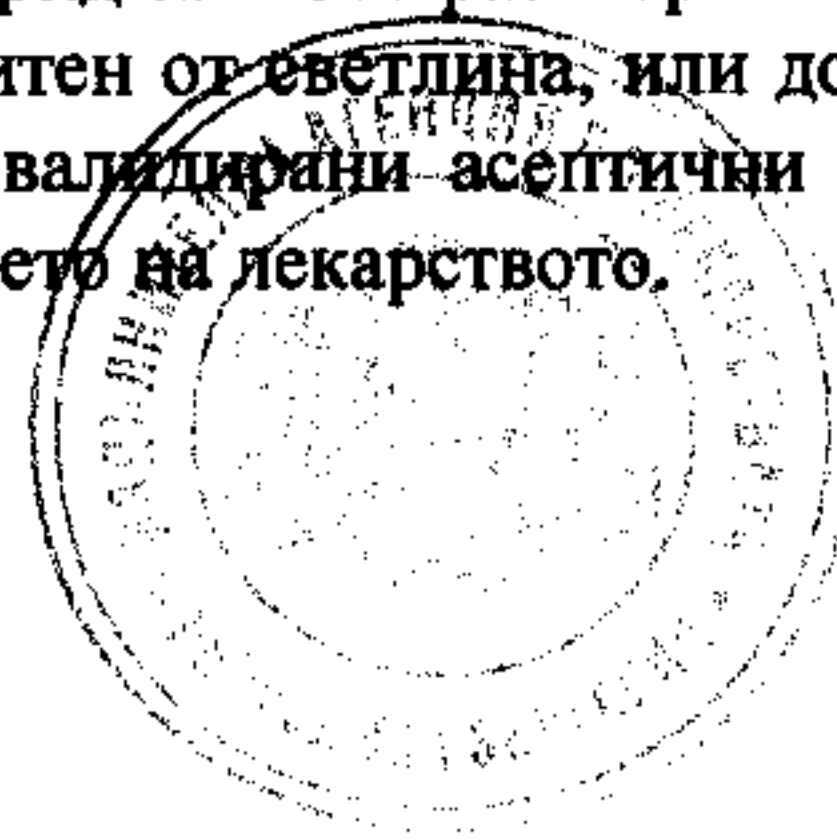
- Единични случаи на хрипове и затруднено дишане, ниско кръвно налягане
- Случаи на променени тестове за чернодробната функция, чернодробни нарушения и промени в кръвните биохимични показатели.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРБОПЛАТИН-ТЕВА 10 mg/ml КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

След разреждане с 0,9% инжекционен разтвор на натриев хлорид или 5% разтвор на глюкоза, трябва да се съхранява до 12 часа на стайна температура защитен от светлина, или до 24 часа при температура 2–8°C, ако разреждането е направено при валидирани асептични условия. Времето на съхранение е свързано със започване на приложението на лекарството.



Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор след срока на годност отбелязан върху етикета след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, ако продуктът не е бистър и безцветен или бледо жълт разтвор или забележите нишки и частици от чужда материя в разтвора.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Карбоплатин–Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

- Активното вещество е карбоплатин.
- Другите съставки са манитол и вода за инжекции.

Как изглежда Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и какво съдържа опаковката

Продуктът се предлага в опаковки, съдържащи по един флакон от 5 ml, 15 ml, 45 ml или 60 ml.

Притежател на разрешението за употреба

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

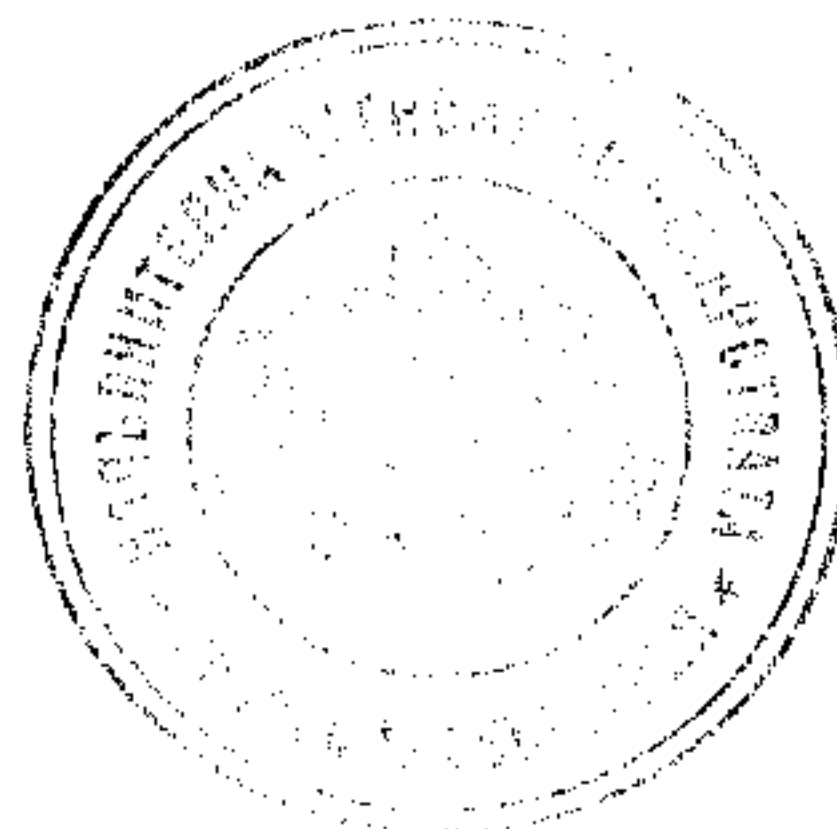
Производител

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem, P.O.Box 552
2003 RN Haarlem
Холандия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Carbosol
Белгия	Carbosin
България	Карбоплатин-Тева 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Чешка република	Carboplatin-Teva
Финландия	Carbosin
Франция	Carboplatin-Teva
Германия	Carboplatin-Gry
Германия	Onkoplatin
Гърция	Carbosin
Унгария	Carboplatin-TEVA
Ирландия	Carboplatin-Teva



Италия	Carboplatin-TEVA
Люксембург	Carbosin
Холандия	Carbosin
Норвегия	Carbosin
Полша	Carboplatin Teva
Португалия	Carboplatina Teva
Словения	Carbosin
Испания	Carboplatino Teva
Швеция	Carboplatin Teva
Швейцария	Carboplatin Teva
Великобритания	Carboplatin

Дата на последна редакция на листовката:

Февруари 2007 г.

