

Indlægsseddel: Information til patienten

Carboplatin Actavis

10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Carboplatin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Carboplatin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin Actavis
3. Sådan skal du bruge Carboplatin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Carboplatin Actavis indeholder carboplatin, som hører til en gruppe af medicin, der kaldes platinforbindelser, og som bruges til at behandle kræft.

Carboplatin Actavis anvendes til at behandle fremskreden kræft i æggestokkene og småcellekræft i lungerne.

Lægen kan have givet dig Carboplatin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Carboplatin Actavis

Brug ikke Carboplatin Actavis

- Hvis du er allergisk over for carboplatin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Carboplatin Actavis (angivet i punkt 6).
- Hvis du har alvorlige problemer med nyrerne (kreatininclearance på eller under 30 ml/min.)
- Hvis du har mangel på blodlegemer (alvorlig myelosuppression)
- Hvis du har blødende kræftknode
- Samtidig med vaccine mod gul feber

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har talt med din læge eller sygeplejerske om det, bør du gøre det snarest muligt, og før du får drop med medicinen (infusion).

Carboplatin Actavis gives normalt til patienter på et hospital. Du skal ikke selv røre ved denne medicin. Lægen eller sygeplejersken vil give dig medicinen og vil omhyggeligt og ofte overvåge dig under og efter behandlingen. Du skal normalt have taget blodprøver før hver behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger Carboplatin Actavis

- Hvis du er gravid, eller der er en chance for, at du er gravid.
- Hvis du ammer.
- Hvis du får hovedpine, ændret psykisk funktionsevne, krampeanfald og unormalt syn, fra sløret syn til synstab, skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du udvikler ekstrem træthed og åndenød med nedsat antal blodceller (symptomer på hæmolytisk anæmi), alene eller kombineret med lavt blodpladetal, unormale blodudtrædninger (trombocytopeni) og nyresygdom, hvor du producerer lidt eller ingen urin (symptomer på hæmolytisk-uræmisk syndrom), skal du fortælle det til lægen.
- Hvis du får feber (temperatur på 38 °C eller derover) eller kulderystelser, som kan være tegn på infektion, skal du straks fortælle det til lægen. Du kan være i fare for at få en infektion i blodet.
- Hvis du forventer at du vil drikke alkohol, mens du bliver behandlet.

Hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt, vil carboplatins virkning på din krops dannelse af blodlegemer blive forstærket og forlænget sammenlignet med patienter med normal nyrefunktion.

Lægen vil undersøge dig oftere, hvis dine nyrer ikke virker korrekt.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har talt med lægen eller sygeplejersken om det, bør du gøre det snarest muligt, og før du får drop med medicinen (infusion).

Medicinopløsningen (infusionen) kan blive fortyndet med en anden opløsning, før du får den. Du bør tale med din læge om dette for at være sikker på, at det passer til dig.

Fortæl det til lægen, hvis du tror, dit barn har problemer med at høre, da høretab er mere udtalt hos børn, der behandles med denne medicin.

Brug af anden medicin sammen med Carboplatin Actavis

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende medicin, da det kan påvirke Carboplatin Actavis:

- Andre typer af medicin, som nedsætter aktiviteten af immunsystemet (f.eks. ciclosporin, tacrolimus, sirolimus og andre kræftmidler)

- Andre typer af medicin, der er kendt for at være giftige for nyrerne (f.eks. antibiotika med aminoglykosider)
- Andre typer af medicin, der er kendt for at skade hørelsen eller ørets balancefunktion (f.eks. antibiotika med aminoglykosider, furosemid der anvendes til behandling af hjertesvigt og væskeansamlinger (ødemer))
- Kelerende stoffer (dvs. stoffer, der binder til carboplatin og nedsætter stoffets virkning)
- Phenytoin og fosphenytoin (anvendes til at behandle visse typer kramper og anfald)
- Antikoagulantia (anvendes til at forebygge dannelse af blodpropper)
- Loop-diuretika (til behandling af forhøjet blodtryk og ødem)

Du må ikke få nogen vaccinationer, der indeholder levende virusser, mens du er i behandling med carboplatin.

Brug af Carboplatin Actavis sammen med mad, drikke og alkohol

Der er ingen kendt påvirkning mellem Carboplatin Actavis og alkohol. Men du bør diskutere det med lægen, fordi Carboplatin Actavis kan påvirke leverens evne til at tåle alkohol.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Fortæl det til lægen, hvis du forsøger at blive gravid, allerede er gravid eller ammer, før du bliver behandlet med Carboplatin Actavis.

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, og du ikke allerede har talt med lægen eller sygeplejersken om det, bør du gøre det snarest muligt, og før du får drop med medicinen (infusion).

Graviditet

Du må ikke blive behandlet med Carboplatin Actavis under graviditet, medmindre du specifikt har fået det at vide af lægen.

Dyreundersøgelser har vist en mulig risiko for misdannelser i et foster under udvikling. Hvis du bliver behandlet med Carboplatin Actavis, mens du er gravid, bør du tale med lægen om de mulige risici, dit ufødte barn bliver udsat for.

Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge effektiv prævention både før og under behandling med carboplatin. Carboplatin kan give genetiske skader, hvis man er gravid, når man bliver behandlet med carboplatin, og du bør derfor få genetisk rådgivning om disse forhold. Du bør også få genetisk rådgivning, hvis du ønsker at få børn efter behandlingen med Carboplatin Actavis.

Amning

Det vides ikke, om carboplatin udskilles i modermælken. Du bør derfor under behandlingen med Carboplatin Actavis stoppe med at amme.

Frugtbarhed (fertilitet)

Carboplatin kan give genetiske skader. Kvinder i den fødedygtige alder rådes til at undgå graviditet ved at anvende effektiv prævention under behandlingen.

Kvinder, der er gravide eller bliver gravide under behandlingen, bør få genetisk rådgivning.

Mænd, der behandles med carboplatin, bør ikke gøre kvinder gravide under og op til 6 måneder efter behandling. Mænd bør få rådgivning om opbevaring af sæd før behandlingen, fordi der er risiko for barnløshed, der kan være permanent.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Carboplatin påvirker ikke din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Men du skal være forsigtig, når du første gang får medicinen, specielt hvis du bliver svimmel eller usikker på, om du kan klare det.

3. Sådan skal du bruge Carboplatin Actavis

Brug altid Carboplatin Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Du vil altid få droppet (infusionen) af en sygeplejerske eller læge. Det gives normalt som langsomt løbende drop ind i en åre (intravenøst). En behandling varer almindeligvis mellem 15 og 60 minutter.

Hvis du har brug for yderligere oplysninger, så spørg den læge eller sygeplejerske, der giver dig behandlingen.

Den dosis, du skal have, afhænger af din højde og vægt, om din krop danner nok blod, og hvordan dine nyrer fungerer. Lægen vil vælge den korrekte dosis til dig. Medicinen vil normalt blive fortyndet, før du får den.

Voksne

Den normale dosis er 400 mg/m² kropsoverflade (beregnes ud fra din højde og vægt).

Ældre

Den normale dosis for voksne kan anvendes, men lægen vælger måske en anden dosis.

Nedsat nyre – og leverfunktion

Dosis vil afhænge af, hvor godt dine nyrer fungerer. Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen måske nedsætte dosis, jævnligt tage blodprøver og også overvåge din nyrefunktion. Du vil få medicinen af en læge, der er ekspert i at behandle kræft.

Brug til børn og unge

Der er ikke nok erfaring med at give carboplatin til børn til at kunne anbefale en bestemt dosis.

Du kan få kvalme af at blive behandlet med Carboplatin Actavis. Lægen kan give dig anden medicin, der kan forebygge kvalme, før du bliver behandlet med Carboplatin Actavis.

Der vil normalt gå fire uger mellem hver behandling med Carboplatin Actavis. Lægen vil tage blodprøver hver uge efter behandlingen med Carboplatin Actavis, så han/hun kan fastsætte den korrekte næste dosis, du skal have.

Hvis du har brugt for meget Carboplatin Actavis

Det er ikke sandsynligt, at du får for meget carboplatin. Men hvis det skulle ske, kan du få problemer med nyrerne, leveren, synet og hørelsen og få et for lavt antal hvide blodlegemer. Hvis du er bange for, at du har fået for meget, eller hvis du har spørgsmål om den dosis, du får, bør du tale med lægen eller sygeplejersken, der giver dig medicinen.

Hvis du har glemt at bruge Carboplatin Actavis

Det er ikke sandsynligt, at du kommer til at springe en dosis af medicinen over, for lægen vil altid vide, hvornår du skal have den. Hvis du mener, at der er sprunget en dosis over, skal du fortælle det til lægen eller sygeplejersken.

Hvis du holder op med at bruge Carboplatin Actavis

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever følgende bivirkninger:

- Unormale blå mærker, blødning eller tegn på infektion som f.eks. ondt i halsen og feber.
 - Voldsom kløen på huden (med knopper) eller hævelser i ansigt, læber, tunge og/eller svælg, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret (angioødem) og du kan føle du vil besvime..
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis).

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede):

- Undertrykkelse af knoglemarven, der er kendetegnet ved et alvorligt fald i hvide blodlegemer, som øger sandsynligheden for at få infektioner (leukopeni), fald i blodplader, som øger risikoen for infektioner (leukopeni, neutropeni).
- Fald i blodplader, som øger risikoen for at få blå mærker og blødninger (thrombocytopeni)
- Anæmi (en lidelse, hvor du har for få røde blodlegemer, hvilket gør dig træt)
- Fald i niveauet af salt i blodet. Lægen vil overvåge dig. Lettere nedsat hørelse (højfrekvent hørelse-tab)
- Unormale leverenzymtal og unormale leverfunktionstest. Lægen vil overvåge dig.
- Øget mængde af urinsyre i blodet, som kan føre til gigt (hyperuricemia))
- Kvalme eller opkastning
- Nedsat leverfunktion
- Ondt i maven og mavekrampe
- Unormal trætheds- eller svaghedsfølelse

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 100 behandlede):

- Infektion
- Smagsforstyrrelser
- Synsforstyrrelser, herunder midlertidigt synstab
- Unormale blå mærker eller blødning (hæmoragiske komplikationer)
- Diarré, forstoppelse
- Allergisk reaktion, herunder udslæt, nældefeber, rødmen, kløen, feber
- Ringen for ørerne (tinnitus), nedsat hørelse, tab af høreevne
- Svaghed, prikken eller følelsesløshed (perifer neuropati)
- Stikkende og prikkende fornemmelse
- Hårtab
- Lungesygdomme, ardannelse og fortykkelse i lungerne med vejrtrækningsbesvær - sommetider fatalt (interstitiel lungesygdom), åndedrætsbesvær
- Nedsættelse af dybe senereflekser (reflekser af musklerne til at trække sig, når muskel sene er ramt)
- Nedsat eller manglende kræfter
- Influenza-lignende sygdom
- Stigning i niveauet af kreatinin, bilirubin og urinsyre i blodet. Din læge vil overvåge dig
- Hjerte-kar-sygdom
- Sygdom i urinveje/kønsorganer
- Sygdom i muskler og knogler
- Kløende udslæt (urticaria)
- Følelse af kløende (Pruritus)
- Rød udslæt (erytematøst udslæt)
- Hudlidelse
- Lidelser i slimhindemembran

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 1.000 behandlede):

- Kræft fremkommet af strålebehandling eller kemoterapi (Sekundære maligniteter)
- Rødmen, hævelser og smerter eller død hud rundt om indsprøjtningsstedet
- Feber og kulderystelser uden symptomer på infektion

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1-10 ud af 10.000 behandlede):

- Utilpashed med feber, som følge af for få hvide blodlegemer (febril neutropeni)
- Alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske/anafylaktoide reaktioner). Symptomer på alvorlig allergisk reaktion inkluderer pludselig hiven efter vejret eller trykken for brystet, hævede øjenlåg, ansigt eller læber, rødmen i ansigt, for lavt blodtryk, for hurtigt hjerteslag, nældefeber, åndenød, svimmelhed og anafylaktisk shock
- Lave niveauer af natrium i blodet (hyponatriæmi)
- Manglende appetit (anoreksi)
- Alvorligt nedsat leverfunktion, leverskade eller døde leverceller. Lægen vil overvåge dig.

- Betændelse i synsnerven, der kan betyde, at man helt eller delvist mister synet (optisk neuritis)

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Hjertesvigt, blokering i en arterie (emboli),, for højt blodtryk, for lavt blodtryk
- Hjerneblødning, som kan føre til slagtilfælde eller bevidstløshed

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hæmolytisk uræmisk syndrom (en sygdom forbundet med akut nyresvigt, for lavt antal røde blodlegemer [mikroangiopatisk hæmolytisk anæmi] og for få blodplader)
- Dehydrering
- Ømme læber eller sår i munden (stomatitis)
- En gruppe symptomer, som for eksempel hovedpine, ændret psykisk funktionsevne, krampeanfald og unormalt syn, fra sløret syn til synstab (symptomer på posteriort reversibelt encefalopatisyndrom (PRES), en sjælden neurologisk lidelse)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Lungeinfektion
- En gruppe symptomer, som for eksempel træthed, blodudtrædninger og blødning, infektioner, feber og uforklarligt vægttab (symptomer på promyelocytisk leukæmi, en slags kræft, der påvirker de blodproducerende celler i knoglemarven).

Tal med lægen eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning af hætteglas: Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevar beholderen i den ydre emballage for at beskytte mod lys.
Efter fortynding: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 8 timer ved 25°C.

Af mikrobiologiske årsager skal produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugsoptbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning indeholder

Aktivt stof: carboplatin. 1 ml indeholder 10 mg carboplatin.
Øvrige indholdsstoffer: Vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Carboplatin Actavis er en klar, farveløs opløsning

Pakningsstørrelser

Pakningsstørrelser: 1x5 ml, 5x5 ml, 1x15 ml, 1x45 ml, 1x60 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

S.C. Sindan-Pharma S.R.L., 11 Ion Mihalache Blvd, Sector 1. 011171, Bucharest, Rumænien.

Actavis Italy S.p.A. - Nerviano Plant, Viale Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI), Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Bulgarien	Carboplatin Actavis
------------------	----------------------------

Tjekkiet	Carbosol 10 mg/ml
-----------------	--------------------------

Danmark	Carboplatin Actavis
Estland	Carboplatin Actavis
Finland	Carboplatin Actavis 10mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ungarn	Bopacatin 10 mg/ml
Island	Carboplatin Actavis
Italien	Carboplatino Actavis 10mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litauen	Carboplatin Actavis 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Carboplatin Actavis 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Holland	Carboplatine Actavis 10mg/ml
Norge	Carboplatin Actavis
Polen	Carboplatin Actavis
Sverige	Carboplatin Actavis
Slovenien	Bopacatin 10 mg/ml
Slovakiet	Bopacatin 10 mg/ml
Tyskland	Carboplatin-Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev sidst revideret januar 2017

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning

Carboplatin er **cytotoksisk** og bør kun indgives intravenøst. Den anbefalede dosis Carboplatin Actavis hos voksne patienter, der ikke før er behandlet og har normal nyrefunktion, dvs. kreatininclearance > 60 ml/min, er 400 mg/m² som kortvarig, intravenøst indgivet enkeltdosis af 15 til 60 minutters varighed. Alternativt kan Calvert-formlen herunder anvendes til at fastsætte dosis:

$$\text{Dosis (mg)} = \text{mål-AUC (mg/ml} \times \text{min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

Dosis (mg) = mål-AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
Mål-AUC	Planlagt kemoterapi	Patientens behandlingsstatus
5-7 mg/ml x min	carboplatin som monoterapi	Ikke behandlet før
4-6 mg/ml x min	carboplatin som monoterapi	Behandlet før
4-6 mg/ml x min	carboplatin plus cyclophosphamid	Ikke behandlet før

Bemærk: Når Calvert-formlen anvendes, beregnes den totale dosis Carboplatin Actavis i mg og ikke i mg/m². Calvert-formlen bør ikke anvendes til patienter, der tidligere har modtaget ekstensiv behandling**.

**Patienter betragtes som tidligere ekstensivt behandlet, hvis de har været behandlet med følgende lægemidler:

- Mitomycin C
- Nitrosourea
- Kombinationsbehandling med doxorubicin/cyclophosphamid/cisplatin
- Kombinationsbehandling med 5 eller flere lægemidler
- Radioterapi ≥ 4500 rad, fokuseret i et område på 20 x 20 cm eller på mere end et område.

Behandling med carboplatin bør afbrydes, hvis tumoren ikke reagerer, sygdommen progredierer og/eller der opstår bivirkninger, patienten ikke kan tåle.

Behandling bør ikke gentages før fire uger efter den forudgående behandling med carboplatin og/eller neutrofil-tallet er mindst 2.000 celler/mm³, og blodpladetallet er på mindst 100.000 celler/mm³.

Det anbefales at sænke startdosis med 20-25 % hos de patienter, der har risikofaktorer som forudgående myelosuppressiv behandling og lavt funktionelt niveau (ECOG-Zubrod 2-4 eller Karnofsky under 80).

Det anbefales at fastlægge den hæmatologiske nadir gennem ugentlige blodprøver i de indledende behandlingsfaser med Carboplatin Actavis til anvendelse i senere dosisjustering.

Nyreinsufficiens:

Patienter med kreatininclearance på under 60 ml/min har større risiko for at udvikle myelosuppression.

Optimal anvendelse af Carboplatin Actavis hos patienter med nyreinsufficiens kræver, at dosis justeres til et passende niveau, og at både hæmatologisk nadir og nyrefunktion jævnligt overvåges.

Der findes ikke tilstrækkelige data vedrørende anvendelse af carboplatin-injektioner til patienter med en kreatininclearance på 15 ml/min eller derunder, som tillader, at behandling anbefales.

Kombinationsbehandling:

Optimal anvendelse af Carboplatin Actavis i kombination med andre myelosuppressive lægemidler kræver dosisjusteringer, så de passer til det regime og den tidsplan, der skal følges.

Anvendelse til børn:

Der er ikke tilstrækkelige informationer til at give anbefalinger til dosering i den pædiatriske population .

Ældre:

Hos patienter over 65 år er justering af dosis af carboplatin efter patientens generelle tilstand nødvendig i det første og de efterfølgende behandlingsforløb.

Fortynding og rekonstitution:

Produktet skal fortyndes før infusion med 5 % dextroseopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning til en koncentration på ned til 0,5 mg/ml.

Uforligneligheder

Kanyler eller intravenøse sæt, der indeholder aluminiumdele, som kan komme i kontakt med Carboplatin Actavis, bør ikke anvendes til at forberede eller indgive Carboplatin Actavis.

Carboplatin Actavis må ikke blandes med andre lægemidler end en 5 % dextroseopløsning eller 0,9 % natriumchloridopløsning.

Carboplatin kan reagere med aluminium og danne et sort bundfald. Kanyler, sprøjter, katetre eller intravenøse sæt, der indeholder aluminiumdele, som kan komme i kontakt med carboplatin, bør ikke anvendes til at forberede eller indgive carboplatin.

Holdbarhed og opbevaringsforhold

Carboplatin Actavis er kun beregnet til engangsbrug.

Før åbning af hætteglas: Opbevares ved temperaturer under 25°C. Opbevar beholderen i den ydre emballage for at beskytte mod lys.

Efter fortynding: Kemisk og fysisk brugsstabilitet er blevet påvist i 8 timer ved 25° C.

Af mikrobiologiske årsager bør produktet bruges straks. Hvis det ikke bruges straks, er brugsopbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8° C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

INSTRUKTIONER VEDRØRENDE BRUG/HÅNDTERING, FORBEREDELSE OG BORTSKAFFELSE AF CARBOPLATIN ACTAVIS

Håndtering af Carboplatin Actavis

Som andre antineoplastiske lægemidler skal Carboplatin Actavis forberedes og behandles med forsigtighed.

Følgende beskyttelsesforanstaltninger skal tages, når Carboplatin Actavis håndteres:

Personalet skal være uddannet i passende teknikker for at rekonstituere og håndtere lægemidlet.

1. Carboplatin Actavis bør kun forberedes til indgift af professionelt personale, som er uddannet i sikker anvendelse af kemoterapeutiske lægemidler. Personale, der håndterer Carboplatin Actavis, skal bære følgende beskyttelsesudstyr: beskyttelsesbriller, kitler, engangshandsker og -masker.
2. Der bør indrettes et specialområde til at forberede infusionen (helst under et laminar-flow-system) med arbejdsbordet dækket af absorberende engangspapir med plastikbagside.
3. Alle emner, der er anvendt til rekonstitution, indgift og rengøring (herunder handsker), skal placeres i poser til farligt affald, der brændes ved høj temperatur.
4. Spild eller lækage skal behandles med fortyndet natriumhypochloritopløsning (1 % klorin) fortrinsvis ved iblødsætning, og derefter vand. Alle forurenede artikler og materiale brugt til rengøring skal anbringes i poser til farligt affald til forbrænding. Hvis lægemidlet ved et uheld skulle komme i kontakt med hud eller øjne, skal der omgående skylles med rigelig vand eller sæbe og vand eller natriumbikarbonatopløsning. Undgå at skrubbe på huden med en børste. Søg læge. Vask altid hænderne, efter handskerne tages af.
5. Det cytotoxiske præparat bør ikke håndteres af gravide medarbejdere.

Forberedelse af infusionsvæske

Carboplatin Actavis skal fortyndes før brug. Det kan fortyndes med dextrose eller natriumchlorid til en koncentration på ned til 0,5 mg/ml (500 mikrogram/ml).

Destruktion

Medicin må ikke smides i afløbet eller skraldespanden. Alt udstyr brugt i forbindelse med forberedelse, indgift, eller udstyr, som på anden måde kommer i kontakt med carboplatin, skal destrueres i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af cytostatika.