

KULLANMA TALİMATI

**CARBOPLATİN “EBEWE” 450 mg/45 ml IV infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml’inde 10 mg karboplatin
- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CARBOPLATİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CARBOPLATİN “EBEWE”yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CARBOPLATİN “EBEWE” nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CARBOPLATİN “EBEWE”nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARBOPLATİN “EBEWE” nedir ve ne için kullanılır?

CARBOPLATİN “EBEWE”, 45 ml’lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon şeklindedir: CARBOPLATİN “EBEWE”, etkin madde olarak 450 mg karboplatin içermektedir.

CARBOPLATİN “EBEWE” antineoplastik (Kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar) ağır metal kompleksleri grubuna ait, sitostatik (Hücre bölünmesini durduran) olan bir ilaçtır. CARBOPLATİN “EBEWE” tek başına veya diğer kanser ilaçlarıyla birlikte uygulanabilir.

CARBOPLATİN “EBEWE” aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Yumurtalık kanseri,
- Testis germ hücre tümörleri,
- Küçük hücreli akciğer kanseri,
- Diğer kötü huylu kanserler:

Küçük hücreli dışı akciğer kanseri, kötü huylu akciğer zarı kanseri (mezotelyoma), meme kanseri, baş-boyun kanserleri, özofagus (Yemek borusu) kanseri, mide kanseri, pankreas kanseri, idrar kesesi kanseri, yumuşak doku ve kemik kanserleri, lenf kanserleri, bazı cilt kanserleri.

2. CARBOPLATİN “EBEWE”yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARBOPLATİN “EBEWE”yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karboplatin veya platin içeren diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız (Alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz, □
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- Şiddetli böbrek sorunlarınız varsa (Kreatinin klerensi <30 ml/dakika),
- Kan hücrelerinizde bir dengesizlik varsa (Ciddi miyelosüpresyon, bir başka deyişle kemik iliğinin yeterli kan hücresi üretmemesi),
- Kanamalı tümörleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak sarı humma aşısı olmuşsanız,
- CARBOPLATİN “EBEWE” çocuklarda kullanılmamalıdır.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse ve doktorunuz veya hemşireniz ile konuşmadıysanız, vakit geçirmeden ve ürünü kullanmadan konuşmalısınız.

Bu madde yalnızca, yeterli izlem ve gözetlemeye uygun koşullar altında uzman birimlerde bir onkoloji uzmanının nezaretinde kullanılmalıdır.

Tedaviden önce ve tedavi sırasında, kan sayımı ve karaciğer fonksiyonunun yanı sıra böbrek fonksiyonunuz da izlenecektir.

CARBOPLATİN “EBEWE”yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ciddi miyelosüpresyon gelişirse, size ilave transfüzyon (kan nakli) verilebilir.

Bulantı ve kusmayı önlemek için, her terapiden önce size ilaç verilecektir.

Alerjik reaksiyonlar infüzyonun (damardan ilacın aktarılmasının) başladığı dakikalarda oluşabilir.

Genellikle, CARBOPLATİN “EBEWE” ayda bir kereden daha sık verilmeyecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CARBOPLATİN “EBEWE” yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARBOPLATİN “EBEWE”, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bu nedenle CARBOPLATİN “EBEWE” hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erkek hastalar:

CARBOPLATİN “EBEWE” uygulanan üreme çağındaki erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı aylık sürede çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. CARBOPLATİN “EBEWE” tedavisinin üreme yeteneği üzerindeki kalıcı etki olasılığı nedeniyle tedaviye başlanmadan önce erkek hastalara ayrıca spermilerin korunmasına yönelik danışmanlık hizmeti almaları önerilmektedir.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Tedavi sırasında bebeğinizi emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilere ilişkin çalışma gerçekleştirilmemiştir.

Bununla birlikte, CARBOPLATİN “EBEWE” bulantı, kusma, görme anormallikleri ve ototoksositeye yol açabileceğinden, hastalar bu olayların araç veya makine kullanımı üzerindeki potansiyel etkisi konusunda uyarılmalıdır.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CARBOPLATİN “EBEWE” her dozunda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARBOPLATİN “EBEWE” sarı humma aşısıyla birlikte kullanılmamalıdır.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin canlı (atenüe) aşılar ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin fenitoin (Çeşitli tipte havale ve nöbetleri tedavi etmek için kullanılır) ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARBOPLATİN “EBEWE”nin aminoglikosidler (Antibiyotikler) veya kıvrım diüretikleri (İdrar söktürücüler) ile birlikte verilmesi, böbreklerde ya da kulağın duyma ile denge fonksiyonlarında hasara yol açabilir.

CARBOPLATİN “EBEWE” kemik iliğinde kan hücre oluşumunu etkilediği bilinen ilaçlarla birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CARBOPLATİN “EBEWE” nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Normal olarak CARBOPLATİN “EBEWE” ayda bir kez infüzyon şeklinde uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CARBOPLATİN “EBEWE”, size uzman bir doktor tarafından, toplardamar içine uygulama yolu ile verilecektir.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üstündeki hastalarda hastanın fiziksel durumuna bağlı olarak ilk ve sonraki tedavi kürleri sırasında dozaj ayarlaması gerekebilir.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda CARBOPLATİN “EBEWE” kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Kreatinin klerens değerleri <60 ml/dak. olan hastalar, şiddetli miyelosüpresyona (Kemik iliğinin baskılanması) yönelik daha yüksek risk altındadır.

Kreatinin klerensi dakikada 15 mL veya daha az olan hastalarda karboplatin kullanımına ilişkin tedavi tavsiyesine olanak verecek yeterli veriler mevcut değildir.

Eğer CARBOPLATİN “EBEWE”nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARBOPLATİN “EBEWE” kullandıysanız:

Doktorunuz, durumunuza göre size doğru dozun verilmesini sağlayacaktır. Fazla kullanım durumunda, yan etkilerde artış yaşayabilirsiniz. Doktorunuz, bu yan etkiler için tedavi uygulayacaktır.

CARBOPLATİN “EBEWE” için özel bir antidot (zehirlenmede toksik etkiyi önleyici ilaç) yoktur.

CARBOPLATİN “EBEWE”den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARBOPLATİN “EBEWE”yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARBOPLATİN “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CARBOPLATİN “EBEWE” ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARBOPLATİN “EBEWE”nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, CARBOPLATİN “EBEWE” kullanıyorsanız görülebilir ve bu nedenle belirli önlemlere ve tedavilere ihtiyaç duyabilirsiniz.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Çok yaygın:

- Alyuvar, akyuvar ve trombositlerdeki (Kan hücreleri) değişiklikler (Miyelosüpresyon)
- Anemi (Kansızlık)
- Böbrekteki kreatinin klerensinde azalma ve kanda üre artışı
- Anormal karaciğer enzim düzeyleri
- Karın ağrısı
- Kandaki tuz düzeylerinde azalma
- Bulantı ve kusma

Yaygın:

- Hasta hissetme veya hasta olma, gribe benzer sendrom (Enfeksiyonlar)
- Kanda bilirubin, kreatinin ve ürik asit artışı
- Alışılmadık morarma veya kanama (İstenmeyen kanama durumları)
- İshal, kabızlık, dudakta yara veya ağız ülserleri (Mükosit)
- Kızarıklık, kurdeşen, cilt kızarması, kaşıntı, yüksek ateş dahil alerjik reaksiyonlar
- Kulaklarda çınlama (Tinitus), duyuusal bozukluk ve duyma kaybı
- İğnelenme (Periferik nöropati)
- Tat değişiklikleri
- Geçici olarak görme kaybı dahil geçici görsel rahatsızlıklar
- Kalp sorunları
- Nefes darlığı ve/veya öksürmeye neden olan akciğerlerin skarlaşması
- Saç dökülmesi, ciltteki bozukluklar
- Ürojenital bozukluk
- Alışılmadık yorgunluk veya zayıflık hissi
- Vücut dayanıklılığında kayıp veya olmaması
- Tam veya kısmi görme kaybına neden olabilecek optik sinirde enflamasyon (Optik nörit)

Sıklığı bilinmeyen ve diğer yan etkiler:

- Kısmi duyma kaybı
- Böbreklerdeki hasar (Renal toksisite)
- İkincil habis (Kötü huylu) tümörler
- Kendinizi hasta hissettiğiniz veya hasta olduğunuz için aldığınız ilaçlarla çoğu kez ilişkili merkezi sinir semptomları
- Enfeksiyona dair bir kanıt olmaksızın ateş ve titremeler
- Enjeksiyon yeri çevresinde kızarıklık, şişme ve ağrı veya ölü deri (Enjeksiyon yeri reaksiyonu)
- Düşük akyuvar seviyeleri nedeniyle yüksek ateşle birlikte iyi hissetmeme (Febril nötropeni)

- Hayati tehlikesi olan enfeksiyonlar ve kanama
- İştah kaybı (Anoreksi)
- Karaciğer fonksiyonunda ciddi bozukluk, hasar veya karaciğer hücrelerinin ölümü. Doktorunuz sizi takip etmek isteyebilir.
- Hemolitik-üremik sendrom (Akut böbrek yetmezliği, kırmızı kan hücreleri sayısında azalma [Mikroanjyopatik hemolitik anemi] ve düşük trombosit sayısı ile karakterize bir hastalık)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (Anafilaksis/anafilaktoid reaksiyonlar). Şiddetli alerjik reaksiyonun semptomları arasında ani hırıltı veya göğüs sıkışması, göz kapakları, yüz ya da dudakların şişmesi, yüz kızarması, tansiyon düşüklüğü (Hipotansiyon), çarpıntı (Taşikardi), ürtiker, nefes darlığı (Dispne), baş dönmesi ve anafilaktik şok yer alır.
- Kalp yetmezliği, kalpteki kan damarlarının tıkanması, yüksek kan basıncı
- İnme ya da bilinç kaybına neden olabilecek beyinde kanama.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARBOPLATİN “EBEWE”nin saklanması

CARBOPLATİN “EBEWE”yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Tek bir kullanım içindir. Kullanılmayarak arta kalan çözelti atılmalıdır.

İlaçlar atık su veya çöplerle birlikte atılmamalıdır. Artık kullanmanıza gerek olmayan ilaçları nasıl atacağınıza eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARBOPLATİN “EBEWE”yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd. N:2
34750 Kadıköy - İstanbul

Üretim yeri:

Ebewe Pharma Ges.m.b.H.Nfg.KG
Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach Avusturya

Bu kullanma talimatı 30.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

CARBOPLATİN “EBEWE” infüzyon çözeltisinin hazırlanmasında ve hem artan tıbbi ürünün hem de artan diğer çözücü ve çözeltilerin tamamının atılmasında sitotoksik ilaçlar için kullanılan standart prosedürler ve zararlı atıkların imha edilmesi için yürürlükte olan yasal gereklilikler göz önünde tutulmalıdır ve bu gerekliliklere uygun olarak imha edilmelidirler. Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Geçimsizlikler

Karboplatinin antineoplastik aktivitesinde azalmayı ve çözelti oluşma riskini azaltmak için, enjeksiyonluk karboplatine temas edebilecek alüminyum parçalar içeren iğneler, şırıngalar, kateterler ve intravenöz infüzyon setleri hazırlama veya uygulama için kullanılmamalıdır.

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi

Böbrek fonksiyonu normal olan ve daha önce tedavi uygulanmamış erişkin hastalar için önerilen karboplatin dozu, kısa süreli infüzyonla (15 ila 60 dakika) intravenöz yolla tek doz şeklinde uygulanan karboplatin $400\text{mg}/\text{m}^2$ vücut yüzey alanı şeklindedir. Tedavi, önceki enjeksiyonluk karboplatin küründen sonra 4 hafta süreyle tekrarlanmamalıdır.

Daha önce miyelosüpresif tedavi ve/veya radyoterapi uygulanması veya anlamlı ölçüde düşük performans durumu gibi risk faktörleri olan hastalar için, başlangıç karboplatin dozunun $300\text{-}320\text{ mg}/\text{m}^2$ vücut yüzey alanına düşürülmesi önerilmektedir.

Böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda, karboplatin dozu azaltılmalıdır ve glomerüler filtrasyon oranına göre yapılmalıdır.

65 yaşın üstündeki hastalarda, hastanın fiziksel durumuna bağlı olarak ilk ve sonraki tedavi kürleri sırasında dozaj ayarlaması gerekebilir.

Kreatinin klerens değerleri $<60\text{ ml}/\text{dak.}$ olan hastalardaki karboplatin dozu, aşağıdaki tabloda belirtildiği gibi böbrek fonksiyonlarına göre ayarlanmalıdır. Karboplatin tedavisi, trombosit sayımı $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$ ve lökosit sayımı $\geq 4 \times 10^9/\text{l}$ olduğu zaman başlatılabilir.

Karboplatin doz tayini:

Böbrek filtrasyon oranı (ml/dak)	Trombosit sayım	Maksimum doz (mg)
> 100	$> 200 \times 10^9/\text{l}$	900
80 – 100	$> 200 \times 10^9/\text{l}$	750
60 – 80	$> 200 \times 10^9/\text{l}$	600
> 50	$100 - 200 \times 10^9/\text{l}$	450
30 – 60	$> 200 \times 10^9/\text{l}$	450
30 – 60	$100 - 200 \times 10^9/\text{l}$	300
< 30	$< 0.1 \times 10^9/\text{l}$	Kullanılmamalıdır

Tedavinin ilk ayında haftalık ve bundan sonraki her tedavi kürü öncesinde kan sayımları yapılmalıdır. Lökosit ve/veya trombosit sayımları normal düzeylere gelmemiş ise doz azaltılmalıdır. Karboplatin böbrek yoluyla atıldığı ve nefrotoksik olduğundan, uygun doz, düzenli kan sayımı ve böbrek fonksiyonunun izlenmesiyle tayin edilir.

Karboplatin dozu, diğer kemik iliği veya nefrotoksik ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığı zaman kontrol edilmelidir.

Yeterli verilerin olmaması nedeniyle karboplatin çocuklarda kullanılmamalıdır.

Karboplatin tedavisi, eğer tümör tedaviye reaksiyon göstermediği, hastalığın tedaviye rağmen ilerlediği ve/veya yan etkilerin tolere edilemez olduğu durumlarda sonlandırılmalıdır.

Karboplatin yalnızca sitostatik tedavi konusunda deneyimli hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

Karboplatin sadece intravenöz yolla kullanıma yöneliktir. Çözelti kısa süreli (15 ila 60 dakika) intravenöz infüzyonla uygulanmalıdır.

Çözelti %5 glukoz çözeltisi ile seyreltilebilir.

Raf ömrü:

Açılmamış tıbbi ürün: 36 ay

Çözelti flakondan kullanımdan hemen önce çekilmelidir.

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Kimyasal ve fiziksel stabilite 0.4 mg/ml ve 2 mg/ml konsantrasyonlarındaki %5 glukoz çözeltisi içerisinde 2-8°C’de ve ışıktan koruyarak 25°C’de 28 gün boyunca gösterilmiştir. Çözelti, ışık koruması olmaksızın 25°C’de saklanmış ise 24 saat stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilen çözelti derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılması planlanmıyorsa %5 dekstroz ile hazırlanan çözeltinin uygun şekilde saklanmasından kullanıcı sorumludur ve sulandırma/seyreltme kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleşmemiş ise 2-8°C’de en fazla 24 saat süreyle saklanabilir.

Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.