

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Carbomedac, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Carboplatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Carbomedac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbomedac
3. Jak stosować Carbomedac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Carbomedac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Carbomedac i w jakim celu się go stosuje

Nazwa „Carbomedac, 10 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji” obejmuje nazwę, moc i postać, jednak w dalszej części ulotki stosowana jest nazwa leku „Carbomedac”.

Co to jest lek Carbomedac

Carbomedac zawiera karboplatynę, która należy do grupy leków zwanych związkami platyny stosowanych w leczeniu raka.

Prawidłowo pacjent będzie otrzymywał lek w warunkach szpitalnych.

Wskazania do stosowania leku Carbomedac

Lek Carbomedac stosowany jest w leczeniu niektórych typów raka jajnika i płuc (rak jajnika pochodzenia nabłonkowego, rak drobnokomórkowy płuc).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Carbomedac

Kiedy nie stosować leku Carbomedac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karboplatynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią.
- jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek należący do grupy leków zawierających związki platyny.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia nerek (wskaźnik przesączania kłębuszkowego < 30 ml/min).
- jeśli u pacjenta występuje brak równowagi w zakresie komórek krwi (ciężka mielosupresja).
- jeśli u pacjenta występuje krwawiący guz.
- jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie szczepionkę przeciwko żółtej febrze.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało omówione z lekarzem lub farmaceutą należy to zrobić jak najszybciej, przed otrzymaniem wstrzyknięcia.

Carbomedac jest zwykle podawany pacjentom w szpitalu. W normalnych warunkach pacjent nie ma kontaktu z lekiem. Lekarz poda lek pacjentowi oraz będzie dokładnie i często monitorować stan pacjenta podczas podawania i po podaniu leku. Zwykle przed każdym podaniem leku zostanie u pacjenta wykonane badanie krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Carbomedac należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub istnieje możliwość zajścia w ciążę.
- jeśli istnieje prawdopodobieństwo spożywania alkoholu podczas leczenia tymi wstrzyknięciami.
- jeśli pacjent ma bóle głowy, zaburzenia funkcjonowania psychicznego, napady padaczkowe i zaburzenia widzenia obejmujące niewyraźne widzenie po utratę wzroku.
- jeśli u pacjenta wystąpią skrajne zmęczenie i duszności ze zmniejszeniem liczby krwinek czerwonych (objawy niedokrwistości hemolitycznej), osobno lub w połączeniu z niską liczbą płytek krwi, nieprawidłowe występowanie siniaków (małopłytkowość) oraz choroba nerek polegająca na wydzielaniu niewielkiej ilości moczu lub braku wydzielania moczu (objawy zespołu hemolityczno-mocznicowego).
- jeśli pacjent ma gorączkę (temperaturę powyżej lub równą 38 °C) lub dreszcze, co może być objawem zakażenia. W takim przypadku należy **natychmiast** powiadomić lekarza. Pacjent może być narażony na ryzyko zachorowania na zakażenie krwi.

Jeśli nerki pacjenta nie pracują prawidłowo, to działanie karboplatyny na system krwiotwórczy jest nasilone i wydłużone w czasie, w porównaniu do pacjentów z prawidłową czynnością nerek. Jeśli czynność nerek u pacjenta nie jest prawidłowa, lekarz będzie prowadził częstsze obserwacje pacjenta.

Podczas leczenia karboplatyną zostaną podane leki, które pomogą zmniejszyć prawdopodobieństwo wystąpienia mogącego zagrażać życiu powikłania, znanego jako zespół rozpadu guza, spowodowanego zaburzeniami biochemicznymi we krwi, wywołanymi rozpadem obumierających komórek rakowych, które uwalniają swoją zawartość do krwiobiegu.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, a nie zostało dotąd omówione z lekarzem lub farmaceutą należy to zrobić jak najszybciej, przed otrzymaniem wstrzyknięcia.

Carbomedac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, ponieważ mogą one powodować interakcje z lekiem Carbomedac:

W trakcie leczenia karboplatyną nie wolno przyjmować **szczepionek przeciwko żółtej febrze** (patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Carbomedac”) ponieważ istnieje zwiększone ryzyko zakażenia żółtą febrą, co może prowadzić do śmierci.

Nie należy przyjmować żadnych **szczepionek zawierających żywe wirusy** w trakcie leczenia karboplatyną, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju chorób, przeciw którym szczepionki te są skierowane, co może prowadzić do śmierci.

Karboplatyna może zmniejszać skuteczność leków przeciwpadaczkowych (np. **fenytoiny** i **fosfenytoiny**).

Karboplatyna może mieć negatywny wpływ na skuteczność środków przeciwzakrzepowych (**antykoagulantów**). Dlatego też w trakcie jednoczesnego stosowania tych leków należy częściej kontrolować krzepliwość krwi.

Jednoczesne stosowanie karboplatyny ze **środkami chelatującymi** (środki zdolne do chemicznego wiązania karboplatyny) może spowodować nasilenie działań niepożądanych ze strony karboplatyny.

Toksyczne działanie karboplatyny w przypadku jednoczesnego jej podawania z lekami uszkadzającymi nerki i słuch, np. antybiotykami zwanymi **aminoglikozydami** (leki stosowane w zapobieganiu/leczeniu określonych zakażeń) lub **diuretykami pętlowymi** (leki moczopędne), może prowadzić do poważnego uszkodzenia nerek i słuchu.

Jednoczesne podawanie karboplatyny z **cyklosporyną, takrolimusem i sirolimusem** (stosowanymi w celu zahamowania układu odpornościowego w chorobach autoimmunologicznych lub podczas przeszczepu narządów) może osłabić układ odpornościowy i spowodować ryzyko wystąpienia zwiększonego wytwarzania białych komórek krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Carbomedac w okresie ciąży, jeśli nie zostało to wyraźnie zalecone przez lekarza. Jeśli pacjentka jest leczona lekiem Carbomedac w okresie ciąży, powinna omówić z lekarzem możliwe ryzyko zagrażające nienarodzonemu dziecku.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczne środki antykoncepcyjne zarówno przed jak i podczas leczenia lekiem Carbomedac. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Carbomedac, zalecana jest konsultacja genetyczna, ponieważ lek Carbomedac może powodować uszkodzenia genetyczne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy karboplatyna przenika do mleka ludzkiego. W związku z tym, nie należy karmić piersią podczas leczenia lekiem Carbomedac.

Płodność

Lek Carbomedac może powodować uszkodzenia genetyczne. Wskazane jest, aby mężczyźni leczeni karboplatyną wstrzymali się z prokreacją podczas leczenia i do 6 miesięcy po zakończeniu leczenia oraz zwrócili się o poradę w sprawie zamrożenia nasienia, w związku z możliwością nieodwracalnej bezpłodności związanej z leczeniem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Karboplatyna może powodować nudności, wymioty oraz zaburzenia widzenia i słuchu, pośrednio osłabiając zdolność pacjenta do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Carbomedac

Wstrzyknięcia leku pacjentowi zawsze będzie dokonywać lekarz. Zwykle lek jest podawany w postaci kroplówki (infuzji) dożylniej, która trwa od 15 do 60 minut. Jeśli pacjent potrzebuje dodatkowych informacji, należy zwrócić się do lekarza, który będzie podawać lub podał pacjentowi lek.

Dawka podawana pacjentowi zależy od jego masy ciała i wzrostu, czynności układu krwiotwórczego i nerek. Lekarz ustala dawkę odpowiednią dla pacjenta. Przed podaniem wstrzyknięcia lek musi być rozcieńczony.

Dorośli

Zalecana dawka wynosi 400 mg/m² powierzchni ciała (obliczona na podstawie wzrostu i masy ciała).

Osoby w podeszłym wieku

Może być zastosowana zalecana dawka dla dorosłych, jednak lekarz może zdecydować o podaniu innej dawki.

Choroby nerek

Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może zmniejszyć dawkę i zlecić częste wykonywanie badań krwi oraz monitorowanie czynności nerek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Karboplatyny nie stosowano na tyle często u dzieci, aby pozwoliło to na ustalenie zaleceń dawkowania.

Podczas leczenia lekiem Carbomedac pacjent może odczuwać nudności lub mogą wystąpić wymioty. Lekarz może podać pacjentowi inny lek w celu ograniczenia takich działań niepożądanych przed podaniem leku Carbomedac.

Pomiędzy kolejnymi podaniami leku Carbomedac zwykle stosowana jest czterotygodniowa przerwa. Co tydzień po podaniu leku Carbomedac, lekarz może wykonywać badania krwi pacjenta w celu ustalenia odpowiedniej kolejnej dawki leku.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Carbomedac

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak dojdzie do przedawkowania, to mogą wystąpić: mielosupresja (zahamowanie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym) oraz zaburzenia czynności nerek i wątroby jak również problemy ze słuchem. Jeśli pacjent obawia się, że podano mu zbyt dużą dawkę lub jeśli ma pytania dotyczące dawki leku, należy zwrócić się do lekarza podającego lek.

Pominięcie zastosowania leku Carbomedac

Nie jest prawdopodobne pominięcie podania leku, ponieważ lekarz kieruje się standardami postępowania, kiedy podać pacjentowi lek. Jeśli pacjent uważa, że pominięto podanie dawki, należy porozmawiać z lekarzem.

Przerwanie stosowania leku Carbomedac

Zazwyczaj lekarz decyduje, kiedy przerwać leczenie lekiem Carbomedac.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ważne działania niepożądane lub objawy na które należy zwracać uwagę – i co robić w razie ich wystąpienia

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiły u niego poniższe działania niepożądane lub objawy, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby leukocytów (sprzyjające występowaniu zakażeń)
- niedokrwistość (stan, w którym występuje obniżenie liczby erytrocytów, który może powodować błądliwość skóry, osłabienie lub zadyszkę)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (zwiększa ryzyko krwawień lub krwawych wybroczyn)
- nudności lub wymioty

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia (możliwymi objawami zakażenia są np. ból gardła, gorączka, dreszcze)
- nietypowe krwawe wybroczyny lub krwawienie (np. krwawienie z dziąseł, krew w moczu lub w wymiotach lub pojawianie się nieoczekiwanych krwawych wybroczyn lub uszkodzeń naczyń krwionośnych (popękanych żyłek))
- reakcje uczuleniowe w tym wysypka, zaczerwienienie, pokrzywka, świąd, wysoka temperatura
- ciężkie reakcje uczuleniowe (anafilaksja). Wystąpienie tego typu reakcji jest najbardziej prawdopodobne w ciągu kilku minut od przyjęcia leku Carbomedac. Do objawów ciężkiej reakcji uczuleniowej należą nagłe problemy z oddychaniem lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, wysypka, świąd i wysoka temperatura.
- obwodowa neuropatia (zaburzenie układu nerwowego mogące wywołać osłabienie, uczucie mrowienia lub drętwienia)
- uczucie drętwienia i mrowienia
- osłabienie głębokich odruchów ścięgniętych (odruch kurczenia się mięśni w momencie uderzenia w ścięgno)
- zaburzenia czucia (zwykle nieprawidłowości czuciowe dotyczące skóry, takie jak uczucie mrowienia i drętwienia)
- zaburzenia wzroku
- uszkodzenie słuchu (ototoksyczność) np. dzwonienie w uszach, utrata słuchu
- zaburzenia sercowo-naczyniowe (działania niepożądane dotyczące układu krążenia)
- choroba płuc
- poważna choroba płuc z towarzyszącą dusznością, trudnościami w oddychaniu i (lub) powstawaniem blizn w płucach (choroba tkanki śródmiąższowej płuc)
- trudności w oddychaniu lub świszczący oddech
- biegunka, zaparcia, zapalenie błon śluzowych

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego często związane z lekiem stosowanym w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom
- gorączka i dreszcze bez potwierdzenia zakażenia

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- **utrata wzroku**

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- złe samopoczucie z towarzyszącą gorączką wywołane małymi wartościami stężeń białych komórek krwi (gorączka neutropeniczna)
- udar mózgu
- niewydolność serca
- zator (zablokowanie tętnicy)
- zaczerwienienie, opuchnięcie i ból lub martwa skóra wokół miejsca wstrzyknięcia (reakcje powstające w miejscu wstrzyknięcia)
- przesączenie do otaczającej tkanki (wynaczynienie w miejscu iniekcji)
- grupa takich objawów jak bóle głowy, zaburzenia funkcjonowania psychicznego, napady padaczkowe i zaburzenia widzenia obejmujące niewyraźne widzenie po utratę wzroku (objawy zespołu odwracalnej tylnej leukoencefalopatii – rzadkiego zaburzenia neurologicznego)
- zapalenie trzustki
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, splątanie, utrata wzroku lub zaburzenia widzenia, nieregularne bicie serca, niewydolność nerek lub nieprawidłowe wyniki badań krwi (objawy zespołu rozpadu guza, które mogą być spowodowane szybkim obumieraniem komórek guza) (patrz punkt 2).

Inne możliwe działania niepożądane

Jeśli pacjent uważa, że wystąpiły u niego poniższe działania niepożądane lub objawy, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból brzucha

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zmiana w odczuwaniu smaku
- utrata owłosienia
- zaburzenia skórne
- zaburzenie układu mięśniowo-szkieletowego (zaburzenie dotyczące mięśni, stawów, ścięgien i nerwów)
- nietypowe uczucie zmęczenia lub osłabienia (astenia)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zbyt mała ilość płynów ustrojowych (odwodnienie)
- utrata apetytu
- niskie ciśnienie krwi
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie wyściółki (śluzówki) jamy ustnej
- pokrzywka (alergia skórna z towarzyszącym świądem i pręgami)
- wysypka
- zaczerwienienie skóry
- świąd
- uczucie ogólnego dyskomfortu (złe samopoczucie)

Niektóre działania niepożądane mogą być wykryte wyłącznie przez lekarza i obejmują:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmniejszenie klirensu kreatyniny (klirens kreatyniny określa prawidłowość funkcjonowania nerek)
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- nieprawidłowy poziom enzymów wątrobowych
- zmniejszenie stężenia soli we krwi, które zwykle nie powoduje wyraźnych objawów ani oznak

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- zaburzenia dotyczące układu moczowego i płciowego
- zwiększone stężenie bilirubiny we krwi
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi mogące prowadzić do dny moczanowej

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- osłabienie czynności nerek

Bardzo rzadko mogą występować mniej niż u 1 na 10 000 osób:

- zgłaszano wystąpienie ostrej białaczki promielocytowej 6 lat po stosowaniu karboplatyny w monoterapii i wcześniejszej radioterapii.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- osłabienie czynności wątroby, uszkodzenie lub martwica komórek wątroby
- nowotwór wywołany chemioterapią
- obniżenie wytwarzania komórek krwi w szpiku kostnym (uszkodzenie szpiku kostnego)

- zespół hemolityczno-mocznicowy (choroba charakteryzująca się ostrą niewydolnością nerek, zmniejszeniem liczby erytrocytów [mikroangiopatyczna niedokrwistość hemolityczna] i małą liczbą płytek krwi)
- niski poziom sodu we krwi, który może spowodować uczucie splątania, kurcze mięśni lub nieprawidłowy rytm serca (hiponatremia)
- zakażenie płuc

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Carbomedac

Pacjent nie będzie przechowywać leku. Lek zostanie przygotowany tuż przed podaniem pacjentowi. Brak specjalnych warunków przechowywania dla tego leku podczas podawania.

Lekarz lub farmaceuta powinien zapewnić przechowywanie leku w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za to, aby pacjentowi nie podano leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Lekarz lub farmaceuta jest odpowiedzialny za to, aby fiolka była przechowywana w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem w temperaturze poniżej 25 °C. Leku nie wolno zamrażać.

Po wymieszaniu z innymi roztworami roztwór należy zużyć natychmiast lub może być przechowywany nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2 – 8 °C. Lekarz lub farmaceuta zapewni, aby takie warunki przechowywania były spełnione.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Lekarz lub farmaceuta usunie leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Carbomedac

- Substancją czynną leku jest karboplatyna.
- Pozostały składnik to woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Carbomedac i co zawiera opakowanie

Carbomedac jest bezbarwnym lub jasno żółtym przezroczystym koncentratem do sporządzania roztworu do infuzji.

Jeden ml koncentratu zawiera 10 mg karboplatyny.

Jedna fiolka o objętości 5 ml zawiera 50 mg karboplatyny.

Jedna fiolka o objętości 15 ml zawiera 150 mg karboplatyny.

Jedna fiolka o objętości 45 ml zawiera 450 mg karboplatyny.

pal (PL) Carbomedac 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
National version: 01/2017

Jedna fiołka o objętości 60 ml zawiera 600 mg karboplatyny.
Jedna fiołka o objętości 100 ml zawiera 1 000 mg karboplatyny.

Opakowania zawierają 1 lub 10 fiołek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Telefon: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Carbomedac 10 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dania	Carbomedac 10 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Niemcy	Carbomedac 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polska	Carbomedac
Słowacja	Carbomedac 10 mg/ml infúzny koncentrát
Słowenia	Karboplatin medac 10 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2017.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie leku

Karboplatyna jest substancją mutagenną i potencjalnie rakotwórczą. Podczas przygotowania i podawania należy stosować środki ostrożności wskazane podczas postępowania z substancjami niebezpiecznymi. Lek powinien być przygotowywany przez przeszkolony personel, w odpowiednich rękawicach ochronnych, jednorazowych fartuchach i maskach.

Karboplatyny nie wolno podawać przy użyciu zestawów do podawania, strzykawkę i igieł iniekcyjnych, które zawierają części z aluminium, ponieważ karboplatyna reaguje z aluminium. Może to prowadzić do wytrącania się oraz zmniejszenia działania przeciwnowotworowego.

Okres ważności po otwarciu pojemnika i przygotowaniu gotowego roztworu do infuzji

Wykazano, że gotowy roztwór do infuzji zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną w 5 % roztworze glukozy do infuzji (50 mg/ml) przez 72 godziny w temperaturze pokojowej, a w 0,9 % roztworze chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) przez 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C, jeśli jest chroniony przed dostępem światła. Jednak zaleca się wykorzystanie roztworu do infuzji odtworzonego w 0,9% roztworze chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) niezwłocznie po przygotowaniu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli preparat nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okresy oraz warunki przechowywania preparatu przed zastosowaniem, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temp. 2 - 8 °C, jeśli odtworzenie/rozcieńczenie nie zostało wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Rozcieńczanie

Produkt należy rozcieńczyć 5 % roztworem glukozy do infuzji (50 mg/ml) do stężenia 0,4 – 2 mg/ml lub 0,9 % roztworem chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml) do stężenia 2 mg/ml.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.