

KULLANMA TALİMATI

CARBOPLATIN DBL 450 mg/45 ml Enjektabl Solüsyon İçeren Flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml'sinde 10 mg karboplatin
- **Yardımcı maddeler:** 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. **CARBOPLATIN DBL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARBOPLATIN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARBOPLATIN DBL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARBOPLATIN DBL'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARBOPLATIN DBL nedir ve ne için kullanılır?

CARBOPLATIN DBL, 45 ml'lik enjeksiyonluk çözelti içeren 1 adet flakon şeklindedir: CARBOPLATIN DBL, etkin madde olarak 450 mg karboplatin içermektedir.

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

CARBOPLATIN DBL 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. CARBOPLATIN DBL'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARBOPLATIN DBL'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; kemik iliğinin yeterli kan hücresi üretmemesi),
- Kanamalı tümörleriniz varsa,
- Eş zamanlı olarak sarı humma aşısı olmuşsanız,
- CARBOPLATIN DBL 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.

CARBOPLATIN DBL'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 CARBOPLATIN DBL ayda bir kereden daha sık verilmeyecektir.

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

CARBOPLATIN DBL'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CARBOPLATIN DBL yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CARBOPLATIN DBL, ciddi doğum kusurlarına neden olabilir. Bu nedenle CARBOPLATIN DBL hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.

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

Erkek hastalar:

CARBOPLATIN DBL uygulanan üreme çağındaki erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedaviden sonraki altı aylık sürede çocuk sahibi olmamaları önerilmektedir. CARBOPLATIN DBL 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.

CARBOPLATIN DBL'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, CARBOPLATIN DBL bulantı, kusma, görme anormallikleri ve ototoksositeye yol açabileceğinden, hastalar bu olayların araç veya makine kullanımı üzerindeki potansiyel etkisi konusunda uyarılmalıdır.

CARBOPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CARBOPLATIN DBL sarı humma aşısıyla birlikte kullanılmamalıdır.

CARBOPLATIN DBL'nin canlı (atenüe) aşılar ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARBOPLATIN DBL'nin fenitoin (Çeşitli tipte havale ve nöbetleri tedavi etmek için kullanılır) ile kombinasyonu tavsiye edilmez.

CARBOPLATIN DBL'nin aminoglikosidler (Antibiyotikler) veya kıvrım diüretikleri (İdrar söktürücüler) ile birlikte verilmesi, böbreklerde ya da kulağın duyma ile denge fonksiyonlarında hasara yol açabilir.

CARBOPLATIN DBL'nin 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. CARBOPLATIN DBL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Normal olarak CARBOPLATIN DBL ayda bir kez infüzyon şeklinde uygulanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CARBOPLATIN DBL, 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 CARBOPLATIN DBL 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 CARBOPLATIN DBL'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARBOPLATIN DBL kullandıysanız:

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

CARBOPLATIN DBL için özel bir antidot (zehirlenmede toksik etkiyi önleyici ilaç) yoktur.

CARBOPLATIN DBL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CARBOPLATIN DBL'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARBOPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CARBOPLATIN DBL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARBOPLATIN DBL'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkiler, CARBOPLATIN DBL 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: 10.000 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 (Mukozit)
- Kızarıklık, kurdeşen, cilt kızarması, kaşıntı yüksek ateş dahil alerjik reaksiyonlar
- Kulaklarda çınlama (Tinitus), duyuşal bozukluk ve duyma kaybı
- İgnelenme (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 dayanıklılığının kaybı 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
- Enfeksiyon 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 [Mikroanjiyopatik 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. CARBOPLATIN DBL'nin saklanması

CARBOPLATIN DBL'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İşıktan 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 atacağınızı eczacınıza danışın. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARBOPLATIN DBL'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ORNA İlaç Tekstil Kimyevi Maddeler Sanayi ve Dış Ticaret Ltd.Şti.

Fatih Sultan Mehmet Cad.Yayabeyi Sok. Arın İş Merkezi

No: 9/4-5-6 Kavacık- İSTANBUL

Üretim yeri:

Hospira Australia Pty Ltd

Mulgrave, Victoria, Avustralya

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

CARBOPLATIN DBL 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 mg/m^2 vücut yüzey alanı şeklindedir. Tedavi, önceki enjeksiyonluk karboplatin küründen sonra 4 hafta sonra 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 $300\text{-}320 \text{ mg/m}^2$ 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 $< 60 \text{ ml/dak.}$ 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 sayımı	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	$100\text{-}200 \times 10^9/\text{l}$	450
30-60	$> 200 \times 10^9/\text{l}$	450
30-60	$100\text{-}200 \times 10^9/\text{l}$	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 sitotoksik 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 veya %0,9 sodyum klorür çözeltisi ile seyreltilebilir.

Raf ömrü:

Açılmamış tıbbi ürün: 24 ay

Çözelti flakondan kullanımdan hemen önce çekilmelidir.

Açıldıktan sonra seyreltilmiş çözelti: Mikrobiyolojik açıdan ürün hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa saklama zamanı ve kullanım öncesi koşullar kullanıcının sorumluluğundadır. Eğer çözelti, 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.