

## **Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente**

### **Carboplatino Aurobindo 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere. (Vedere paragrafo 4)

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Carboplatino Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Carboplatino Aurobindo
3. Come viene somministrato Carboplatino Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Carboplatino Aurobindo e a cosa serve**

##### **Che cos'è Carboplatino Aurobindo**

Carboplatino Aurobindo contiene carboplatino che appartiene a una classe di medicinali noti come composti del platino, utilizzati per trattare il cancro.

##### **A cosa serve Carboplatino Aurobindo**

Carboplatino Aurobindo è usato per il carcinoma dell'ovaio in fase avanzata e per il carcinoma polmonare a piccole cellule.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Carboplatino Aurobindo**

##### **Non prenda Carboplatino Aurobindo**

- se è allergico al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi ai reni (clearance della creatinina pari o inferiore a 30 ml/min);

- se presenta uno squilibrio delle cellule del sangue (mielosoppressione grave);
- se sono presenti tumori che sanguinano;
- in stato di gravidanza o durante l'allattamento al seno;
- uso concomitante del vaccino contro la febbre gialla.

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda e non ne ha ancora parlato con il medico o l'infermiere, lo faccia appena possibile e prima di sottoporsi all'infusione.

Carboplatino Aurobindo viene generalmente somministrato ai pazienti in ospedale. Normalmente non deve manipolare questo medicinale. Il medico o l'infermiere le somministreranno il medicinale e la terranno sotto attenta e frequente osservazione durante e dopo il trattamento. In genere, le faranno eseguire delle analisi del sangue prima di ogni somministrazione.

### **Avvertenze e Precauzioni**

Consulti il medico o l'infermiere prima di prendere Carboplatino Aurobindo

- se è incinta o se esiste la possibilità che sia incinta;
- se sta allattando al seno ;
- se ha mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione anomala da visione offuscata a perdita della vista, informi il medico;
- se sviluppa estrema stanchezza e fiato corto con una diminuzione del numero dei globuli rossi del sangue (anemia emolitica), da sola o combinata a una diminuzione della conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) e disturbi ai reni che possono causarle diminuzione o assenza di passaggio dell'urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica), informi il medico;
- se ha febbre (temperatura superiore o uguale a 38°C) o brividi, che potrebbero essere segni di infezione, informi il medico immediatamente. Potrebbe essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue:
- se è probabile che beva alcolici durante il trattamento con questa infusione.

Se i suoi reni non funzionano correttamente, gli effetti del carboplatino sul sistema ematopoietico (sistema di produzione del sangue) risultano maggiori e più duraturi rispetto ai pazienti con funzionalità renale normale.

Il medico potrebbe volerla monitorare con maggiore frequenza se i suoi reni non funzionano correttamente.

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda e non ne ha ancora parlato con il medico o l'infermiere, lo faccia appena possibile e prima di sottoporsi all'infusione.

Durante il trattamento con carboplatino riceverà medicinali che contribuiscono a limitare l'insorgenza di una complicanza potenzialmente fatale conosciuta come sindrome da lisi tumorale, causata da alterazioni chimiche del sangue dovute al rilascio del contenuto delle cellule tumorali morte nel flusso sanguigno.

L'infusione potrebbe essere diluita con un'altra soluzione prima di essere somministrata. Ne parli con il medico e si accerti che questa opzione sia adatta a lei.

Informi il medico se pensa che il suo bambino stia avendo dei problemi di udito, poiché una riduzione dell'udito nei bambini trattati con questo medicinale è più marcata.

### **Altri medicinali e Carboplatino Aurobindo**

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se assume uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché possono interagire con Carboplatino Aurobindo:

- altri medicinali che diminuiscono l'attività del sistema immunitario (ad es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus e altri medicinali contro il cancro);
- altri medicinali noti per essere tossici per i reni (ad es. antibiotici aminoglicosidici);
- altri medicinali noti per danneggiare l'udito o le funzioni di equilibrio dell'orecchio (ad es. antibiotici aminoglicosidici, furosemide (medicinale usato per trattare l'insufficienza cardiaca e l'edema));
- agenti chelanti (sostanze che si legano al carboplatino riducendone l'effetto);
- fenitoina e fosfentoina ( usati per trattare vari tipi di convulsioni e crisi epilettiche);
- anticoagulanti (usati per prevenire la formazione di coaguli del sangue);
- diuretici dell'ansa (usati per trattare l'ipertensione e l'edema)

Non deve effettuare alcuna vaccinazione contenente virus vivi quando è in trattamento con il carboplatino

### **CARBOPLATINO AUROBINDO con cibi, bevande e alcol**

Non esiste alcuna interazione nota tra Carboplatino Aurobindo e l'alcol. Tuttavia, chiedi consiglio al medico perché Carboplatino Aurobindo può influire sulla capacità del fegato di metabolizzare gli alcolici.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Se qualcuna di queste condizioni la riguarda e non ne ha ancora parlato con il medico o l'infermiere, lo faccia appena possibile e prima di sottoporsi all'infusione.

### Gravidanza

Non le deve essere somministrato Carboplatino Aurobindo durante la gravidanza, se non chiaramente indicato dal medico. Studi sugli animali hanno mostrato un possibile rischio di anomalie nel feto in via di sviluppo. Se le viene somministrato Carboplatino Aurobindo durante la gravidanza, deve discutere con il medico del possibile rischio di effetti sul nascituro.

Le donne in età fertile devono usare un metodo anticoncezionale efficace prima e durante il trattamento con carboplatino. Poiché il carboplatino può causare danno genetico, se durante il trattamento con carboplatino si verifica una gravidanza, si raccomanda la consulenza genetica. La consulenza genetica è inoltre raccomandata per le pazienti che desiderano procreare dopo il trattamento con Carboplatino Aurobindo.

### Allattamento

Non è noto se il carboplatino venga escreto nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con Carboplatino Aurobindo, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

### Fertilità

Il carboplatino può causare danno genetico. Le donne in età fertile devono essere avvisate di evitare la gravidanza utilizzando metodi anticoncezionali efficaci durante il trattamento. Per le donne incinte o che rimangono incinte durante la terapia, deve essere fornita la consulenza genetica.

Gli uomini trattati con carboplatino devono essere informati di non procreare durante il trattamento e per i 6 mesi successivi. Prima del trattamento si consiglia di chiedere informazioni sulla conservazione dello sperma a causa della possibilità di infertilità, anche irreversibile.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Il carboplatino non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, presti particolare attenzione alla prima infusione, in particolare se prova capogiro o se non si sente sicuro di sé.

## **3. Come viene somministrato Carboplatino Aurobindo**

L'infusione verrà sempre somministrata dall'infermiere o dal medico. In genere, il medicinale viene somministrato con un'infusione lenta in una vena (via endovenosa) nell'arco di 15-60 minuti.

Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico o all'infermiere che le somministreranno o le hanno somministrato l'infusione.

La sua dose dipenderà dall'altezza e dal peso, dalla funzionalità del sistema ematopoietico e dalla funzionalità renale. Il medico deciderà la dose più indicata. L'infusione in genere verrà diluita prima dell'uso.

### **Adulti**

La dose abituale è 400 mg/m<sup>2</sup> della superficie corporea (calcolata dall'altezza e dal peso).

### **Anziani**

Può essere somministrata la dose abituale per gli adulti, sebbene il medico possa scegliere di usare una dose diversa.

### **Problemi ai reni**

La quantità somministrata può variare in base a quanto funzionano i suoi reni. Se soffre di problemi ai reni, il medico potrebbe ridurre la dose ed eseguire frequenti analisi del sangue, nonché tenere sotto osservazione la funzionalità dei suoi reni. L'infusione verrà somministrata da un medico esperto nell'uso dei trattamenti per il cancro.

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il carboplatino non è stato usato nei bambini in misura sufficiente da consentire la raccomandazione di una dose specifica.

Potrebbe provare nausea durante il trattamento con Carboplatino Aurobindo. Il medico può somministrarle un altro medicinale per ridurre questi effetti prima che assuma Carboplatino Aurobindo.

Trascorreranno di solito quattro settimane tra ogni dose di Carboplatino Aurobindo. Il medico vorrà eseguire alcune analisi del sangue ogni settimana dopo la somministrazione di Carboplatino Aurobindo per poter stabilire la dose successiva corretta.

### **Se le viene somministrato più Carboplatino Aurobindo di quanto deve**

È improbabile che le venga somministrato troppo carboplatino. Tuttavia, in questo caso potrebbero insorgere problemi ai reni, al fegato, alla vista, all'udito e avere conte basse delle cellule bianche del sangue. Se ha il timore che le sia stato somministrato troppo medicinale o per qualsiasi domanda sulla dose somministrata, si rivolga al medico o all'infermiere che le somministrano il carboplatino.

### **Se salta una dose di Carboplatino Aurobindo**

È molto improbabile che salti una dose del medicinale perché sarà il medico a seguire le istruzioni su quando somministrarglielo. Se ritiene di aver saltato una dose, ne parli al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti effetti:

- Formazione insolita di lividi, sanguinamento o segni di infezioni quali mal di gola o temperatura elevata.
- Grave prurito della pelle (con protuberanze in rilievo) o gonfiore del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà di deglutizione o respirazione (angioedema) e può avere la sensazione di stare per svenire.
- Stomatite (ad es. labbra doloranti o ulcere nella bocca).

#### **Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):**

- soppressione del midollo osseo caratterizzato da una grave malattia delle cellule bianche del sangue, che facilita infezioni (leucopenia, neutropenia);
- riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di lividi e di emorragie (trombocitopenia);
- anemia (una condizione in cui vi è riduzione delle cellule rosse del sangue, che può causare stanchezza);
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue, che può causare la gotta (iperuricemia);
- lieve perdita dell'udito (perdita della capacità di ascoltare le frequenze alte);
- nausea o vomito;
- dolore e crampi addominali;
- sensazione insolita di stanchezza o debolezza;
- livelli anomali degli enzimi epatici e valori anomali del test per la funzionalità del fegato. Il medico potrebbe doverla monitorare;
- riduzione della funzionalità dei reni (diminuzione della clearance della creatinina, ed aumento dell'urea nel sangue);
- 
- diminuzione dei livelli di sali nel sangue (sodio, potassio, calcio, magnesio). Il medico potrebbe volerla monitorare.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):**

- Infezioni;
- formazione insolita di lividi o sanguinamento (complicazioni emorragiche);
- reazione allergica, tra cui eruzione cutanea, orticaria, arrossamento della pelle, prurito, temperatura elevata;
- debolezza, formicolio o intorpidimento (neuropatia periferica);
- sensazione di aghi e spilli;
- riduzione dei riflessi dei tendini profondi (riflessi dei muscoli a contrarsi quando il tendine muscolare viene stimolato);
- disturbi sensoriali;
- alterazioni del gusto;
- perdita o mancanza di forza nel corpo;
- disturbi visivi compresa perdita temporanea della vista;
- ronzio nelle orecchie (tinnito), compromissione e perdita dell'udito;
- malattia cardiovascolare;
- patologie ai polmoni, cicatrici e ispessimento dei polmoni con difficoltà a respirare, talvolta fatali (malattia polmonare interstiziale), difficoltà a respirare;
- diarrea, stitichezza;
- malattia alle membrane mucose;
- perdita dei capelli;
- malattie della pelle;
- eruzione sulla pelle con prurito (orticaria);
- sensazione di prurito;
- arrossamento (eruzione cutanea eritematosa);
- malattie muscolo scheletriche;
- condizioni che influenzano il tratto urinario e genitale (malattie urogenitali);
- sindrome simil-influenzale;
- aumento dei livelli di creatinina, bilirubina e acido urico nel sangue. Il medico potrebbe volerla monitorare.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):**

- cancro causato da chemioterapia o radiazioni (neoplasie maligne secondarie);
- febbre e brividi senza evidenza di infezione;
- arrossamento, gonfiore e dolore o pelle morta intorno al sito di iniezione (reazioni al sito di iniezione).

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):**

- sensazione di malessere con temperatura elevata dovuta a bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia febbrile);

- reazioni allergiche gravi (anafilassi/reazioni anafilattoidi). I sintomi di una reazione allergica grave comprendono improvviso respiro affannoso o costrizione del torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, vampate al viso, ipotensione, tachicardia, orticaria, dispnea, capogiro e shock anafilattico;
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- perdita di appetito (anoressia);
- infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita completa o parziale della vista (neurite ottica);
- grave compromissione della funzionalità del fegato, danno o morte delle cellule del fegato. Il medico potrebbe volerla monitorare.

**Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**

- sanguinamento nel cervello, che può causare un ictus o perdita di coscienza;
- insufficienza cardiaca;
- blocco improvviso di un'arteria(embolia), pressione del sangue alta, pressione del sangue bassa.

**Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):**

- sindrome emolitico-uremica(una malattia caratterizzata da insufficienza renale acuta/ diminuzione o assenza di passaggio dell'urina/ diminuzione del numero delle cellule rosse del sangue con estrema stanchezza e conta bassa delle piastrine);
- lividi anomali o sanguinamento e segni di infezione;
- disidratazione;
- labbra doloranti o ulcere nella bocca (stomatite);
- un gruppo di sintomi quali mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione anomala da visione offuscata a perdita della vista (sintomi della sindrome leucoencefalopatica posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico);
- pancreatite;
- infezione dei polmoni;
- un gruppo di sintomi, come fatica, presenza di lividi e sanguinamento, febbre e perdita di peso inspiegabile (sintomi di leucemia promielocitica, una forma di cancro che colpisce la produzione di cellule del sangue nel midollo spinale);
- crampi muscolari, debolezza muscolare, stato confusionale, perdita o disturbi della visione, aritmie cardiache, insufficienza renale o anomalie nei risultati delle analisi del sangue (sintomi della sindrome da lisi tumorale, che può essere causata dalla rapida degradazione delle cellule tumorali) (vedere paragrafo 2).



## **Segnalazione degli eventi avversi**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Carboplatino Aurobindo**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Prima di aprire i flaconcini: conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare i contenitori nell'astuccio esterno per proteggerli dalla luce.

Dopo la diluizione: è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 8 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

### **Cosa contiene Carboplatino Aurobindo**

- Il principio attivo è il carboplatino. 1 ml di soluzione contiene 10 mg di carboplatino.
- L'altro ingrediente è acqua per iniezioni.

### **Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Aurobindo e contenuto della confezione**

Carboplatino Aurobindo è una soluzione trasparente e incolore.

Confezioni: 1x5 ml, 5x5 ml, 1x15 ml, 1x45 ml, 1x60 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. -Via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (VA) - Italia

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L. - 11th Ion Mihalache Blvd - 011171 Bucharest 1 (Romania)

Actavis Italy S.p.A. - Via L. Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (Milano)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Bulgaria	Carboplatin Actavis
Danimarca	Carboplatin Actavis
Estonia	Carboplatin Actavis
Finlandia	Carboplatin Actavis
Germania	Carboplatin - Actavis 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Islanda	Carboplatin Actavis
Italia	Carboplatino Aurobindo
Lituania tirpalui	Carboplatin Actavis 10mg/ml koncentratas infuziniam
Lettonia pagatavošanai	Carboplatin Actavis koncentrāts infūziju šķīduma
Norvegia	Carbosol
Paesi Bassi	Carboplatine Aurobindo 10mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Polonia	Carboplatin Actavis
Repubblica Ceca	Carbosol 10 mg/ml
Slovenia infundiranje	Bopacatin 10 mg/ml koncentrat za raztopino za
Slovacchia	Bopacatin 10 mg/ml
Svezia	Carboplatin Actavis
Ungheria	Bopacatin 10 mg/ml

**Questo foglio illustrativo è statorivisto l'ultima volta nel**

-----  
-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso: il carboplatino **citotossico** deve essere somministrato solo per via endovenosa. Il dosaggio raccomandato di Carboplatino Aurobindo nei pazienti adulti non trattati in precedenza e con funzionalità renale normale, ovvero clearance della creatinina > 60 ml/min, è 400 mg/m<sup>2</sup> come singola dose EV a breve termine, somministrata in un'infusione di 15-60 minuti. In alternativa, si può utilizzare la formula Calvert mostrata di seguito per determinare il dosaggio:

Dose (mg) = AUC desiderata (mg/ml x min) x [VFG ml/min + 25]

<b>Dose (mg) = AUC desiderata (mg/ml x min) x [VFG ml/min + 25]</b>				
<b>AUC desiderata</b>	<b>Chemioterapia pianificata</b>		<b>Stato di trattamento del paziente</b>	
5-7 mg/ml x min	Carboplatino monoterapia	in	Non trattato in precedenza	in
4-6 mg/ml x min	Carboplatino monoterapia	in	Trattato in precedenza	in
4-6 mg/ml x min	Carboplatino ciclofosfamide	più	Non trattato in precedenza	in

Nota: con la formula di Calvert, la dose totale di Carboplatino Aurobindo è calcolata in mg e non in mg/m<sup>2</sup>. La formula di Calvert non deve essere utilizzata per i pazienti che sono stati sottoposti a pretrattamento intensivo\*\*

\*\*Si considera che i pazienti siano stati sottoposti a pretrattamento intensivo se è stata loro somministrata una delle seguenti terapie:

- Mitomicina C
- Nitrosurea
- Terapia di associazione con doxorubicina/ciclofosfamide/cisplatino
- Terapia di associazione con 5 o più farmaci
- Radioterapia ≥ 4500 rad, incentrata su un campo di 20 x 20 cm o su più di un campo di terapia.

La terapia con carboplatino deve essere interrotta in caso di assenza di risposta, progressione della malattia e/o insorgenza di effetti indesiderati intollerabili.

La terapia non deve essere ripetuta fino a quattro settimane dopo la dose precedente di carboplatino e/o fino a quando la conta dei neutrofili è almeno 2.000 cellule/mm<sup>3</sup> e la conta delle piastrine è almeno 100.000 cellule/mm<sup>3</sup>.

Si raccomanda la riduzione del dosaggio iniziale del 20-25% nei pazienti che presentano fattori di rischio quali precedente terapia

mielosoppressiva e basso performance status (ECOG-Zubrod 2-4 o Karnofsky inferiore a 80).

Per le successive correzioni del dosaggio, si raccomanda la determinazione del nadir ematologico mediante conte ematiche settimanali durante i primi cicli di trattamento con Carboplatino Aurobindo.

#### Compromissione della funzionalità renale:

I pazienti con valori della clearance della creatinina inferiori a 60 ml/min sono a maggior rischio di sviluppare mielosoppressione.

L'uso ottimale di Carboplatino Aurobindo nei pazienti che presentano compromissione della funzionalità renale richiede correzioni adeguate del dosaggio e un frequente monitoraggio sia dei nadir ematologici che della funzionalità renale.

Sono disponibili dati insufficienti sull'uso di carboplatino iniettabile in pazienti con clearance della creatinina pari o inferiori a 15 ml/min tali da consentirne raccomandazioni per il trattamento.

#### Terapia di associazione:

L'uso ottimale di Carboplatino Aurobindo in associazione con altri prodotti mielosoppressivi richiede correzioni del dosaggio in base alla terapia e alla posologia da adottare.

#### Uso pediatrico:

Le informazioni disponibili per raccomandare un dosaggio nella popolazione pediatrica sono insufficienti

#### Anziani:

Nei pazienti con più di 65 anni è necessario un adeguamento della dose di carboplatino alle condizioni generali di salute durante il primo ed i successivi cicli di terapia.

#### Diluizione e Ricostituzione:

Prima dell'infusione, il prodotto deve essere diluito con una soluzione di destrosio al 5% o una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% fino a concentrazioni minime di 0,5 mg/ml.

#### Incompatibilità

Per la preparazione e la somministrazione di Carboplatino Aurobindo non devono essere utilizzati aghi o set endovenosi contenenti parti in alluminio che potrebbero entrare in contatto con Carboplatino Aurobindo.

Carboplatino Aurobindo non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali ad eccezione della soluzione di destrosio al 5% o la soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%.

Il carboplatino può interagire con l'alluminio formando un precipitato nero. Per la preparazione e la somministrazione del carboplatino non devono essere utilizzati aghi, siringhe, cateteri o set endovenosi contenenti parti in alluminio che potrebbero entrare in contatto con il medicinale.

#### Periodo di validità e conservazione

Carboplatino Aurobindo è esclusivamente monouso. Prima di aprire i flaconcini: conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare il contenitore nell'astuccio esterno per proteggerlo dalla luce.

Dopo la diluizione: è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 8 ore a 25°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

### **ISTRUZIONI PER L'USO, LA MANIPOLAZIONE, LA PREPARAZIONE E LO SMALTIMENTO DI CARBOPLATINO AUROBINDO**

#### Manipolazione di Carboplatino Aurobindo

Come con altri prodotti antineoplastici, Carboplatino Aurobindo deve essere preparato e manipolato con cautela.

Durante la manipolazione di Carboplatino Aurobindo, devono essere attuate le seguenti misure di protezione.

Il personale deve essere addestrato nelle tecniche appropriate di ricostituzione e manipolazione

- 1 Carboplatino Aurobindo deve essere preparato per la somministrazione solo da personale addestrato all'uso sicuro di prodotti chemioterapici. Il personale che manipola Carboplatino Aurobindo deve indossare indumenti protettivi: occhiali, camice, guanti e maschere monouso.
- 2 Per la preparazione della siringa deve essere definita un'area dedicata (preferibilmente sotto una cappa a flusso laminare), con la superficie di lavoro protetta da carta assorbente monouso, plastificata sul retro.

- 3 Tutti gli oggetti usati per la ricostituzione, la somministrazione o la pulizia (compresi i guanti) devono essere posti in sacchi di smaltimento dei rifiuti ad alto rischio da incenerire a temperatura elevata.
- 4 Fuoriuscite o perdite devono essere trattate con una soluzione di ipoclorito di sodio diluito (1% di cloro disponibile), preferibilmente per immersione, quindi con acqua. Tutti i materiali contaminati e utilizzati per la pulizia devono essere posti in sacchi di smaltimento dei rifiuti ad alto rischio da incenerire. Il contatto accidentale con la pelle o con gli occhi deve essere trattato immediatamente mediante lavaggio abbondante con acqua, acqua e sapone o una soluzione di bicarbonato di sodio. Non abradere la pelle utilizzando una spazzola. Rivolgersi a un medico. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.
- 5 La preparazione citotossica non deve essere fatta da personale in stato di gravidanza

#### Preparazione della soluzione per infusione

Carboplatino Aurobindo deve essere diluito prima dell'uso. La diluizione può essere effettuata con destrosio o cloruro di sodio fino a concentrazioni minime di 0,5 mg/ml (500 microgrammi/ml).

#### Smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Tutti i materiali utilizzati per la preparazione e per la somministrazione o entrati comunque in contatto con il carboplatino devono essere smaltiti in conformità con le linee guida locali in materia di manipolazione di composti citotossici.