Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1 Che cos'è Carboplatino AHCL e a cosa serve

Carboplatino AHCL contiene il carboplatino, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati composti di coordinazione del platino, che sono utilizzati per il trattamento del cancro.

Carboplatino AHCL viene utilizzato per il trattamento del carcinoma dell'ovaio in fase avanzata e del carcinoma del polmone a piccole cellule.

2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino AHCL

Non usi Carboplatino AHCL
- Se è allergico/a al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a medicinali simili contenenti platino.
- Se è affetto/a da grave patologia ai reni.
- Se ha meno globuli rossi del normale (il medico controllerà con un esame del sangue).
- Se ha un tumore emorragico.
- Se ha in programma di fare un vaccino per la febbre gialla, o ne ha appena ricevuto uno.

Informi il medico se una qualsiasi delle condizioni sopra si verifica prima di usare questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Carboplatino AHCL

- Se è incinta o se esiste la possibilità che possa essere incinta.
- Se sta allattando.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se soffre di patologia renale moderata. Il medico la vorrà monitorare più frequentemente.
- Se è anziano (più di 65 anni di età).
- Se è stato trattato con cisplatino o medicinali antitumorali simili in passato, carboplatino può causare anomalie a livello del sistema nervoso, come spilli e aghi o problemi di udito e vista. Il medico può monitorarla regolarmente.
- Se ha cefalea, alterazione del funzionamento mentale, convulsioni e visione anormale da sfuocatura a perdita della vista.
- Se sviluppo stanchezza estrema e respiro corto con riduzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica), solo o combinato con conta piastrinica bassa, lividi anomali (trombocitopenia) e malattia dei reni dove urina poco o per niente (sintomi di sindrome uremico emolitica).
- Se ha febbre (temperatura superiore o uguale a 38°C), o brividi, che possono essere segni di infezione. Può essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue.

In alcuni casi durante il trattamento con carboplatino le saranno somministrati medicinali che aiutano a ridurre una complicazione potenzialmente pericolosa per la vita nota come sindrome da lisi tumorale, che è causata da disturbi chimici nel sangue dovuti alla rottura delle cellule tumorali morenti che rilasciano il loro contenuto nel sangue.

Altri medicinali e Carboplatino AHCL

È necessaria particolare cura se sta prendendo/usando altri medicinali come, ad esempio, alcuni medicinali che possono interagire con carboplatino:

- Medicinali che possono ridurre in numero dei globuli rossi, allo stesso tempo del carboplatino, possono richiedere cambi del dosaggio e della frequenza del trattamento con carboplatino.
- Alcuni antibiotici chiamati aminoglicosidi, vancomicina o capreomicina, allo stesso tempo del carboplatino, possono aumentare i rischi ai reni o problemi all'udito.
- Alcuni diureitici, allo stesso tempo del carboplatino, possono aumentare i rischi ai reni o problemi all'udito.
- Vaccini vivi o vivi-attenuati (vaccino per la febbre gialla vedere paragrafo 2, Non usi Carboplatino AHCL).
- Farmaci per fluidificare il sangue ad es. warfarin, allo stesso tempo del carboplatino, possono richiedere un aumento nella frequenza di monitoraggio della coagulazione del sangue.
- Fenitoina e fosfenitoina (usate per trattare vari tipi di convulsioni e crisi epilettiche), allo stesso tempo del carboplatino, possono aumentare il rischio di una crisi epilettica.
- Altri medicinali che diminuiscono l'attività del sistema immunitario (ad es. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus).

Informi il medico se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione medica.

Carboplatino AHCL con cibi e bevande
Non si conoscono interazioni tra il carboplatino e l'alcol. Consulti comunque il medico a questo proposito, perché il carboplatino può influire sull'abilità del fegato di sopportare l'alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
A causa del possibile rischio di difetti alla nascita, le pazienti donne potenzialmente in età fertile devono prendere misure contraccettive prima e durante il trattamento con carboplatino.

Allattamento
Non è noto se il carboplatino sia escreto nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con carboplatino è necessario interrompere l'allattamento materno.

Fertilità
Agli uomini trattati con questo medicinale è sconsigliato concepire un figlio durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento. A causa della possibilità di infertilità irreversibile, si consiglia di richiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento.

Il trattamento con carboplatino può ridurre temporaneamente o permanentemente la fertilità negli uomini e nelle donne. Consulti il medico se ha dei dubbi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o usi macchinari se manifesta alcuni effetti indesiderati che possono diminuire la sua capacità nel fare ciò, come nausea, vomito, peggioramento della vista o cambiamenti nella vista o nell'udito.

Il tappo del flaconcino di Carboplatino AHCL contiene gomma naturale secca
Il tappo del flaconcino contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare Carboplatino AHCL

Questo medicinale sarà somministrato mediante infusione (flebo) in una vena per 15 - 60 minuti.

Dose
Il medico stabilirà la dose corretta di carboplatino per lei e quanto spesso deve essere somministrato.

La dose dipenderà dalla sua condizione medica, dalla sua taglia e da come i suoi reni stanno lavorando. Il medico le dirà quanto bene lavorano i suoi reni analizzando campioni di sangue o urine. Farà regolari esami del sangue dopo la dose di carboplatino. Può essere controllato anche per danni ai nervi e perdita dell'udito.

È probabile che ci siano circa 4 settimane tra ogni dose di carboplatino.

Se prende più Carboplatino AHCL di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato in un ospedale, sotto la supervisione di un medico. È improbabile che gliene venga somministrato troppo o troppo poco, tuttavia, consulti il medico o l'infermiere se ha qualsiasi dubbio.

Se interrompe il trattamento con Carboplatino AHCL
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 qualsiasi dei seguenti:

- Lividi anormali, emorragia o segni di infezione, come mal di gola e febbre alta.
- Reazione allergica grave (anafilassi/reazioni anafilattiche) – può manifestare un'improvvisa eruzione cutanea pruriginosa (orticaria), gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola (che possono causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e può sentire che sta per svenire.
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi della vista, battito irregolare, insufficienza renale o risultati delle analisi del sangue anormali (sintomi di sindrome da lisi tumorale che può essere causata da una rapida rottura delle cellule tumorali) (vedere paragrafo 2).

Ci sono gravi effetti indesiderati. Potrebbe avere bisogno di urgenti cure mediche.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Cambiamenti nei globuli rossi e bianchi e nelle piastrine (mielosoppressione).
- Stanchezza, respiro corto e pallore causato da anemia (una condizione in cui c'è una riduzione del numero dei globuli rossi)
- Aumento del livello di creatinina e urea nel sangue.
- Livelli anormali degli enzimi epatici.
- Sensazione di malessere (nausea) o essere malato (vomito).
- Dolore e crampi addominali.
- Riduzione del livello di sodio, potassio, calcio e magnesio nel sangue.
- Riduzione nella clearance della creatinina renale.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):

- Diarrea o costipazione.
- Eruzione cutanea e/o prurito della pelle.
- Ronzio nelle orecchie o cambiamenti nell'udito.
- Perdita di capelli.
- Sintomi simil-influenzali.
- Segni di infezione come febbre o mal di gola.
- Sintomi di reazione allergica grave includono improvviso respiro sibilante o oppressione al petto, gonfiore di palpebre, viso o labbra, rossore al viso, pressione del sangue bassa, battito cardiaco accelerato, orticaria, respiro corto, vertigini e shock anafilattico.
- Formicolio o intorpidimento a mani, piedi, braccia o gambe.
- Sensazione di bruciore o prurito.
- Diminuzione del riflesso tendineo.
- Alterazione del gusto o perdita del gusto.
- Peggioramento temporaneo della vista o modifiche alla vista.
- Disturbi cardiaci.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Oppressione al petto o respiro sibilante.
- Malattia polmonare interstiziale (un gruppo di disturbi polmonari in cui i tessuti profondi dei polmoni si infiammano).
- Labbra doloranti o ulcere della bocca (disturbi della mucosa).
- Dolore o fastidio a ossa, articolazioni, muscoli o strutture circostanti (disturbo muscoloscheletrico).
- Problemi ai reni o alle urine.
- Estrema stanchezza / debolezza (astenia).
- Aumento del livello di bilirubina e di creatinina nel sangue.
- Aumento del livello di acido urico nel sangue che può portare alla gotta.

Raro (può interessare fino a 1 paziente su1.000):
- Temporanea perdita della vista.
- Sensazione di malessere con alta temperatura a causa di livelli bassi di globuli bianchi (neutropenia febbrile).

Molto raro (può interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- Cicatrici polmonari che provocano mancanza di respiro e/o tosse (fibrosi polmonare).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Tumori causati dal trattamento con carboplatino (tumori maligni secondari).
- Sindrome uremico emolitica (una malattia caratterizzata da un'acuta insufficienza renale).
- Bocca secca, stanchezza, mal di testa dovuto a una perdita eccessiva di acqua corporea (disidratazione).
- Perdita di appetito, anoressia.
- Ictus.
- Funzione epatica gravemente compromessa, danno o morte delle cellule epatiche.
- Insufficienza cardiaca.
- Ostruzione nei vasi sanguigni (embolia).
- Cambiamenti della pressione del sangue (ipertensione o ipotensione).
- Disturbi della pelle come orticaria, eruzione cutanea, arrossamento della pelle (eritema) e prurito.
- Gonfiore o dolore dove viene fatta l'iniezione.
- Un gruppo di sintomi come mal di testa, alterazioni del funzionamento mentale, convulsioni e visione anormale dalla sfocatura alla perdita della vista (sintomi della sindrome delle leucoencefalopatie posteriori reversibili, una rara malattia neurologica).
- Pancreatite.
- Dolore o infiammazione all'interno della bocca (stomatite).
- Infezione polmonare.

Il carboplatino può generare problemi al sangue, al fegato e ai reni. Il medico preleverà campioni di sangue per controllare se ha questi problemi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino AHCL

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare o congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

In uso: La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e 30 ore a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere in genere più lunghi di 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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 e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino AHCL
Il principio attivo è il carboplatino.
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di carboplatino.

Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino.
Ciascun flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino.
Ciascun flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino.
Ciascun flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino.

L' eccipiente è: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino AHCL e contenuto della confezione

Concentrato per soluzione per infusione
Carboplatino AHCL è una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallo pallido.

5 ml, 15 ml, 45 ml o 60 ml concentrato per soluzione è fornito in flaconcino in vetro tipo I color ambra da 5 ml/15 ml/50 ml/100 ml. I flaconcini sono chiusi con tappo grigio in gomma clorobutilica/tappo grigio in gomma siliconata Westar con ghiera di alluminio flip-off.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore
Accord Healthcare Limited
Sage House,
319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 03/2019.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Istruzioni per l'uso – Citotossico

Il carboplatino deve essere utilizzato soltanto mediante la via di somministrazione endovenosa. Il dosaggio consigliato di carboplatino in pazienti adulti non trattati precedentemente con funzionalità renale normale, cioè clearance di creatinina > 60 ml/min è 400 mg/m² come singola dose endovenosa a breve termine somministrata con infusione di durata di 15-60 minuti. Alternativamente la formula Calvert indicata sotto può essere utilizzata per determinare il dosaggio:
Dose (mg) = AUC target (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]

Dose (mg) = AUC target (mg/ml x min) x [GFR ml/min + 25]		
AUC target	**Chemioterapia programmata**	**Status di trattamento del paziente**
5-7 mg/ml .min	Carboplatino in monoterapia	Nessuna terapia precedente
4-6 mg/ml .min	Carboplatino in monoterapia	Nessuna terapia precedente
4-6 mg/ml .min	Carboplatino più ciclofosfamide	Nessuna terapia precedente

Nota: Con la formula Calvert, la dose totale di carboplatino viene calcolata in mg, non mg/m².

La terapia non deve essere ripetuta fino a quando non siano trascorse quattro settimane dal ciclo precedente di Carboplatino e/o fino a quando la conta dei neutrofili è almeno 2.000 cellule/mm³ e la conta piastrinica è almeno 100.000 cellule/mm³.
La riduzione della dose iniziale del 20-25% è raccomandata nei pazienti che presentino fattori di rischio, quali una precedente terapia mielosoppressiva e un basso performance status (ECOG-Zubrod 2-4 o Karnofsky inferiore a 80).
Si consiglia di determinare il nadir ematologico con controlli settimanali delle conte ematiche durante i cicli iniziali di terapia con Carboplatino AHCL per il successivo aggiustamento del dosaggio.

Danno renale:
In pazienti con danno renale, il dosaggio di carboplatino deve essere ridotto (fare riferimento alla formula di Calvert) e monitorare i nadir ematologici e la funzione renale.
I pazienti con valori di clearance della creatinina inferiori a 60 ml/min sono a maggiore rischio di sviluppo di mielosoppressione. La frequenza di leucopenia grave, neutropenia o trombocitopenia è stata mantenuta al 25% circa con il seguente schema posologico:

Terapia in associazione:
L'utilizzo ottimale di Carboplatino AHCL in associazione con altri farmaci mielosoppressori richiede aggiustamenti delle dosi secondo il regime e lo schema di somministrazione adottato.

Pazienti pediatrici:

la sicurezza e l'efficacia di carboplatino nei bambini non è ancora stata stabilita. Non ci sono dati disponibili. Poiché non è disponibile un'esperienza sufficiente sull'uso del carboplatino nei bambini, non è possibile raccomandare dosi specifiche.

Anziani:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

in caso di pazienti di età superiore ai 65 anni, la dose di carboplatino deve essere adattata in base alle condizioni di salute generali sia durante il primo e i successivi cicli di trattamento.

Diluizione e ricostituzione:
Il prodotto deve essere diluito prima dell'infusione con una soluzione di destrosio al 5% o una soluzione di sodio cloruro allo 0,9%, a partire da concentrazioni di 0,5 mg/ml.

Incompatibilità

Il carboplatino può interagire con l'alluminio formando un precipitato nero. Aghi, siringhe, cateteri o set per somministrazione endovenosa contenenti parti in alluminio che possono venire a contatto con il carboplatino non devono essere utilizzati per la preparazione o la somministrazione del medicinale. La precipitazione può portare a una riduzione dell'attività antineoplastica.

Periodo di validità e conservazione
Carboplatino AHCL è solo monouso.

Prima dell'apertura
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Non refrigerare né congelare.
Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione
In uso: La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente e 30 ore a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono di responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere in genere più lunghi di 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e convalidate.

ISTRUZIONI PER L'USO/LA MANIPOLAZIONE, LA PREPARAZIONE E GUIDA ALLO SMALTIMENTO PER L'USO CON CARBOPLATINO

Manipolazione del carboplatino

Come con gli altri agenti antineoplastici, il carboplatino deve essere preparato e manipolato con cautela.
Quando si manipola il carboplatino, devono essere adottate le seguenti misure protettive.
Il personale deve essere addestrato nelle tecniche appropriate per la ricostituzione e la manipolazione.

1. Il carboplatino deve essere preparato per la somministrazione esclusivamente da operatori addestrati nell'uso sicuro degli agenti chemioterapici. Il personale che manipola Carboplatino AHCL deve indossare indumenti protettivi: occhiali protettivi, camici, guanti e maschere monouso.
2. Un'area designata deve essere definita per la preparazione delle siringhe (preferibilmente sotto una cappa a flusso laminare), con i piani di lavoro protetti da carta assorbente monouso con rivestimento in plastica.
3. Tutti gli articoli utilizzati per la ricostituzione, la somministrazione o la pulizia (guanti inclusi) devono essere posti in sacchi per lo smaltimento dei rifiuti ad alto rischio per l'incenerimento ad alta temperatura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Le dispersioni o le perdite devono essere trattate con soluzione di ipoclorito di sodio diluito (1% cloro disponibile) preferibilmente mediante immersione, e poi con acqua. Tutti i materiali contaminati e utilizzati per la pulizia devono essere messi in sacchi per lo smaltimento dei rifiuti ad alto rischio. Il contatto accidentale con la pelle o gli occhi deve essere trattato immediatamente mediante il lavaggio con abbondanti quantità d'acqua, o acqua e sapone, o soluzione di bicarbonato di sodio. Non raschiare tuttavia la pelle utilizzando una spazzola. Rivolgersi ad un medico. Lavare sempre le mani dopo aver rimosso i guanti.

Preparazione della soluzione per infusione
Il prodotto deve essere diluito prima dell'uso. Può essere diluito con destrosio o sodio cloruro, a partire da concentrazioni 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, la somministrazione o che vengono altrimenti a contatto con il carboplatino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali relative alla manipolazione dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/10/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).