

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Carbocon 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

карбоплатин
carboplatin

Дата: 04.07.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Carbocon 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

карбоплатин
carboplatin

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор и за какво се използва?

Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrate for solution for infusion**, Fresenius Kabi Germany GmbH, Германия.

Карбокон се използва за лечение на карцином на яйчниците от епителен произход, дребноклетъчен белодробен рак. Карбоплатин може да се използва самостоятелно, но най-често се използва в комбинация с други противоракови лекарствени продукти.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на **Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор** или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Карбоплатин е антинеопластичен лекарствен продукт и действа цититоксично. Неговата активност е доказана в клинични проучвания при миши и човешки клетъчни култури. Карбоплатин проявява подобна на платината активност по отношение на широк спектър тумори. Клиничните проучвания показват качествено подобни начини на действие на карбоплатин и цисплатин. Карбоплатин, подобно на цисплатин, индуцира промени в суперспираловидната структура на ДНК. Карбоплатин притежава биохимични свойства подобни на тези на цисплатин, като преимуществено предизвиква образуване на единични и двойни връзки между ДНК веригите.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Карбокон 10 mg/ml е концентрат за инфузионен разтвор.

Вашият лекар ще назначи лечението Ви с Карбокон. Дозата се определя индивидуално и зависи от типа рак, от това дали Карбокон се прилага самостоятелно или в комбинация и

от Вашето общо състояние. Обикновено това лекарство не се прилага повече от веднъж седмично.

Препоръчаната доза при възрастни пациенти е 400 mg/m² приложена като еднократна доза чрез интравенозно вливане за 15 до 60 минути. Ако Ви е прилагано друго лечение или сте имали бъбречно заболяване, дозата трябва да бъде съответно адаптирана.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не прилагайте Карбокон:

- ако сте алергични към карбоплатин, към други съединения на платина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежка миелосупресия (потискане на функцията на костния мозък);
- ако имате бъбречно увреждане;
- ако имате нарушения на слуха;
- ако имате кървящи тумори;
- съвместно с ваксина за жълта треска (вж. точка 4.5 на КХП).

Предупреждения и предпазни мерки

Карбоплатин се прилага само под контрол на квалифициран лекар - специалист при условия позволяващи адекватно мониториране и наблюдение.

Необходимо е внимателно контролиране на показателите на бъбречната и чернодробна функции преди и по време на терапията, както и седмично определяне на броя кръвни клетки.

След започване на инфузията може да се наблюдават алергични реакции.

Необходимо е редовно провеждане на неврологични тестове.

Възможно е да възникнат обратими нарушения на зрението по време на лечението в следствие на по-високи дози.

Ако получите главоболие, припадъци и нарушения на зрението (от замъгляване до загуба на зрението), говорете с Вашия лекар.

Ако започнете да усещате прекомерна умора и задъхване, придружени с понижен брой червени кръвни клетки (симптоми на хемолитична анемия), самостоятелно или в комбинация с понижен брой тромбоцити, нетипично посиняване по кожата (тромбоцитопения) и нарушения на бъбреците, свързани с отделяне на по-малко или никаква урина (симптоми на хемолитично-уремичен синдром), говорете с Вашия лекар.

Ако имате треска (температура 38° C и повече) или студени тръпки, което може да е признак на инфекция, говорете с Вашия лекар незабавно. Възможно е да развиете инфекция на кръвта.

При лечение на деца е възможно да възникнат слухови нарушения.

За пациенти в старческа възраст (над 65 години) може да се наложи корекция на дозата според общото им състояние.

Ако имате проблем с костния мозък (миелосупресия), може да се наложи кръвопреливане.

По време на лечението с Карбокон ще Ви бъдат дадени лекарства, които помагат за намаляване на

потенциално животозастрашаващо усложнение, известно като тумор-лизис синдром, който се причинява от биохимични нарушения в кръвта поради разпад на умиращите ракови клетки, които освобождават съдържанието си в кръвта.

Ще Ви бъде направена подготовка преди всеки курс на лечение с цел да се предотврати евентуално повръщане.

Обикновено Карбокон не се прилага повече от веднъж седмично.

Други лекарства и Карбокон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате, наскоро сте прилагали или е възможно да прилагате други лекарства..

Карбоплатин не трябва да се прилага в комбинация с други продукти, които засягат костния мозък.

Карбокон е противопоказан за съвместна употреба заедно с ваксина против жълта треска.

Не е препоръчителна съвместна употреба на Карбокон заедно с:

- Живи ваксини поради повишен риск от системни, възможно фатални заболявания. Рискът се увеличава при пациенти, които вече са с потисната имунна система. Когато е възможно, използвайте инактивирана ваксина;
- Фенитоин, фосфенитоин, поради риск от повлияване на ефекта им върху конвулсиите, както и засилване на токсичността или загуба на ефикасност на карбокон.

Съвместна употреба, която трябва да се вземе под внимание:

- Циклоспорин, такролимус и сиролимус (лекарства, потискащи отговора на имунната система), поради риск от повишена потискане на имунната система;
- Аминогликозиди: съвместната употреба на карбоплатин с аминогликозидни антибиотици трябва да се има предвид, поради натрупващата се токсичност в бъбреците и ушите, особено при пациенти с бъбречни нарушения;
- Бримкови диуретици (като фуросемид): Съвместната употреба на карбоплатин с бримкови диуретици трябва да бъде взета предвид, поради потенциална токсичност за бъбреците и слуховия апарат;
- Антикоагуланти (лекарства срещу съсирване на кръвта).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Жени в репродуктивна възраст трябва да бъдат съветвани да избягват забременяване, като използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 6 месеца след преустановяването му.

Тъй като не е установена безопасността при приложение на Карбокон по време на бременност, това лекарство не трябва да се прилага по време на бременност.

Не е известно дали Карбокон се екскретира с кърмата, но съществува потенциален риск от сериозни нежелани реакции у кърмачето. Ако се наложи лечение по време на периода на кърмене, кърменето трябва да бъде преустановено.

Поради въздействие на това лекарство върху образуването на сперматозоиди при мъжете и върху менструалния цикъл при жените е възможно да повлияе върху фертилитета при двата пола. Подобни ефекти се оказват свързани с дозата и продължителността на терапията и може да са необратими.

На мъже в репродуктивна възраст, които провеждат лечение с карбоплатин, се препоръчва не стават родители по време на лечението до 6 месеца след прекратяването му и да поискат съвет относно съхраняване на сперма преди започване на лечението, поради възможността от необратимо безплодие, в резултат от терапията с карбоплатин.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Карбокон може да причини гадене, повръщане, нарушения на зрението и ушна токсичност; поради това съществува потенциален риск от тези реакции върху способността за шофиране и работа с машини.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарствените продукти се отпускат по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, установени в проучвания?

Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт.

Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Ципрофлоксан 500 mg филмирани таблетки?

Тъй като Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Нежеланите реакции са изброени по системо-органи класове, препоръчаните от MedDRA термини и честота, като са използвани следните категории: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако получите болка в гърдите, която може да е признак за потенциална сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Неоплазми - доброкачествени, злокачествени и неопределени (вкл. кисти и полипи)

С неизвестна честота: свързани с терапията злокачествени образувания.

Инфекции и инфестации

Чести: инфекции*

С неизвестна честота: пневмония

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: тромбоцитопения, неутропения, левкопения, анемия (понижен брой кръвни клетки);

Чести: кръвоизливи*

С неизвестна честота: нарушения на костния мозък, фебрилна неутропения (намаляване на неутрофилните левкоцити в периферната кръв), хемолитично-уремичен синдром (нетипично разрушаване на червените кръвни клетки)

Нарушения на имунната система

Чести: Свръхчувствителност и анафилактоидни реакции (алергия от бърз тип)

Нарушения на метаболизма и храненето

С неизвестна честота: дехидратация, анорексия (загуба на тегло), хипонатриемия, отклонения в резултатите от кръвни изследвания (симптоми на тумор-лизис синдром, който може да бъде причинен от бързия разпад на туморните клетки) (вижте точка 2)

Нарушения на нервната система

Чести: периферна невропатия, парестезия (изтръпване), отслабени сухожилни рефлексии,

С неизвестна честота: мозъчно-съдови инциденти*, група от симптоми, като главоболие, припадъци и нарушено зрение- от замъгляване до загуба (симптоми на синдром на обратима задна левкоенцефалопатия, рядко неврологично нарушение).
сетивни нарушения, промяна на вкуса.

Зрителни нарушения

С неизвестна честота: загуба или нарушения на зрението

Нарушение на ухото и лабиринта

Чести: ототоксичност (нарушение на слуховата функция)

Сърдечни нарушения

Чести: сърдечно-съдови нарушения

С неизвестна честота: сърдечна недостатъчност*, неравномерен пулс, синдром на Кунис

Съдови нарушения

С неизвестна честота: емболия* (запушване), повишено/понижено кръвно налягане

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Чести: дихателни нарушения, интерстициално белодробно заболяване (специфично възпаление на белия дроб), бронхоспазм

Стомашно-чревни нарушения

Много чести: повръщане, гадене, коремна болка

Чести: мукозит (възпаление на лигавиците), диария, запек

С неизвестна честота: стоматит (възпаление на устната лигавица), панкреатит

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: алопеция (опадане на косата)

Редки: еритема (зачервяване), обрив, пруритус (сърбеж), уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Чести: мускуло-скелетни нарушения

С неизвестна честота: мускулни спазми, мускулна слабост

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести: урогенитални нарушения

С неизвестна честота: бъбречна недостатъчност

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Чести: астения (умора)

С неизвестна честота: некроза на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране, еритем (зачервяване) на мястото на инжектиране, екстравазация на мястото на инжектиране (навлизане на лекарството в тъканите), физическо неразположение, обърканост

Изследвания

Много често: намаляване на бъбречния креатининов клирънс, повишаване на кръвната уреа, повишаване на кръвната алкална фосфатаза, повишаване на аспартат аминотрансферазата, отклонения в резултатите от изследвания на чернодробната функция, намаляване на количеството натрий в кръвта, намаляване на количеството калий в кръвта, намаляване на количеството калций в кръвта, намаляване на количеството магнезий в кръвта.

Често: повишаване на кръвния билирубин, повишаване на кръвния креатинин, повишаване пикочната киселина в кръвта.

* Фатални при <1%, фатални сърдечно-съдови инциденти при <1%, включително сърдечносъдова недостатъчност, емболизъм и мозъчносъдов инцидент комбинирани.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.06.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фармаконс АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Карбокон 10 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.