

## Do wszystkich zainteresowanych

2023-07-13

### Właściwości produktu leczniczego

**Carbomedac 10 mg/ml** koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji  
(Carboplatinum)

- 1 fiolka z 5 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg karboplatyny.
- 1 fiolka z 15 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 150 mg karboplatyny.
- 1 fiolka z 45 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 450 mg karboplatyny.
- 1 fiolka z 60 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 600 mg karboplatyny.
- 1 fiolka ze 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 000 mg karboplatyny.

#### 1. Stabilność fizykochemiczna:

- po rekonstytucji roztworu: nie dotyczy
- po rozcieńczeniu leku w roztworze nośnym:
  - oznaczono dla stężenia 2 mg/ml (w roztw. 0,9% NaCl): 24 godziny w temp. 2-8°C przy zachowanej ochronie przed światłem, jednakże zaleca się użycie leku rozcieńczonego w 0,9%NaCl natychmiast po przygotowaniu;
  - oznaczono dla stężenia 0.4 -2 mg/ml (w roztw. 5% glukozy): 72 godziny w temp. 15-25°C przy zachowanej ochronie przed światłem;
- po pierwszym nakłuciu fiolki:
  - 72 godziny w temp. pokojowej przy zachowanej ochronie przed światłem;

Nie wolno przechowywać w temp. powyżej 25°C, nie wolno podawać przy użyciu zestawów do podawania, strzykawkę i igieł, które zawierają części aluminiowe, ponieważ karboplatyna reaguje z aluminium.

#### 2. Gęstość substancji leczniczych dla preparatów w formie roztworów:

dla koncentracji 10 mg/ml wynosi  $1,00453 \pm 0,00001$  mg/ml w temperaturze 20°C.

#### 3. Masa substancji leczniczej oraz łączna masa substancji wypełniających: nie dotyczy

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek powinien zostać użyty natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast odpowiedzialność za dalsze przechowywanie ponosi użytkownik, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych.

Wojciech Jarzab, MD  
Medical Director

e-mail: [w.jarzab@medac.pl](mailto:w.jarzab@medac.pl)

tel. +48 606 777 472

tel. +48 22 430 00 53