

CARBOPLATINO SANDOZ 450 mg/45 ml
solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN

Por ml:

Principio activo: Carboplatino (DCI) 10 mg.

Excipientes: Fosfato sódico dibásico anhidro, hidróxido sódico y agua para inyección.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Un vial con 45 ml de solución inyectable conteniendo 450 mg de carboplatino.

ACTIVIDAD

Fármaco antineoplásico.

TITULAR Y FABRICANTE

TITULAR

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A. □ □

Avda. Osa Mayor, 4 □ □

28023- Aravaca (Madrid) □ □

FABRICANTE

EBEWE Pharma Ges, m.b.H. Nfg. KG

A-4866 Unterach

Austria

INDICACIONES

Carcinoma avanzado de ovario de origen epitelial.

Carcinoma pulmonar de células pequeñas en asociación con otros antineoplásicos.

Carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado en régimen de poliquimioterapia.

Tratamiento neoadyuvante de carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia.

CONTRAINDICACIONES

No use Carboplatino Sandoz si:

- si es alérgico (hipersensible) al carboplatino, a otros medicamentos que contengan platino o al alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si padece problemas graves de riñón.
- si padece mielosupresión grave (niveles muy bajos de células de la sangre).
- si está embarazada o en periodo de lactancia.
- si tiene problemas auditivos.
- Si padece un sangrado significativo.

PRECAUCIONES

Tenga especial cuidado con Carboplatino Sandoz:

El carboplatino debe administrarse solamente bajo supervisión constante de médicos experimentados en la terapia con citotóxicos. Debe disponerse de las instalaciones apropiadas para el adecuado tratamiento de las posibles complicaciones.

Se le realizarán análisis de sangre periódicos y pruebas de la función hepática, renal y neurológica.

Si padece mielosupresión grave (su médula ósea no produce suficientes células sanguíneas) puede ser necesario realizarle transfusiones de sangre adicionales durante el tratamiento especialmente en los pacientes que reciben tratamiento prolongado ya que la anemia es acumulativa.

Su función renal puede empeorar durante el tratamiento con carboplatino. Si sus riñones no funcionan adecuadamente, los efectos del carboplatino en la sangre aumentan y se prolongan en comparación con los pacientes con la función renal normal. Si sus riñones no funcionan bien, su médico vigilará su función con mayor frecuencia.

Su médico puede administrarle algún medicamento antes del tratamiento para prevenir la aparición de náuseas y vómitos.

Pueden producirse reacciones alérgicas a los pocos minutos del inicio de la perfusión.

Normalmente no se le administrará carboplatino más de una vez al mes.

INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar a su médico si está usando cualquiera de los siguientes medicamentos ya que pueden interferir con el carboplatino:

-medicamentos que afecten a la formación de células sanguíneas en la médula ósea.

-medicamentos que pueden dañar sus riñones, como por ejemplo los antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.

INCOMPATIBILIDADES

El carboplatino interacciona con el aluminio que contienen ciertos elementos, tales como agujas, jeringas, catéteres o cualquier otro dispositivo de administración i.v., dando un precipitado negro y pérdida de potencia por lo que estos elementos no deben utilizarse para la administración del carboplatino.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo: El carboplatino no debe utilizarse en mujeres embarazadas ya que puede causar daños en el feto.

Las mujeres en edad de concebir deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante y después del tratamiento con el carboplatino. Si se utiliza durante el embarazo o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe advertírsele del peligro potencial para el feto.

Lactancia: No debe dar el pecho durante el tratamiento con carboplatino. No se sabe si el carboplatino se excreta en leche materna, pero hay un riesgo potencial para el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad de conducción

En función de la susceptibilidad individual, su capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede verse afectada.

POSOLOGÍA

El carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa por personal sanitario especializado y bajo supervisión médica.

La dosis se calculará individualmente para usted, dependiendo del tipo de cáncer, de su estado general y de si carboplatino se administra solo o en combinación con otros medicamentos.

Normalmente le administrarán carboplatino una vez al mes.

Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis recomendada para adultos no tratados previamente, con función renal normal, es de 400 mg/m² en infusión intravenosa única durante 15-60 minutos.

No debe repetirse la terapia hasta que hayan transcurrido cuatro semanas, y siempre y cuando el paciente tenga valores hematológicos dentro de unos límites aceptables, es decir, neutrófilos > 2000 y plaquetas al menos 100.000.

Las dosis posteriores deben ajustarse con la tolerancia hematológica y renal del paciente a la dosis previa. Se recomienda un máximo de 6 ciclos.

La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante y está muy relacionada con el aclaramiento renal del fármaco. Por esta razón, los pacientes con insuficiencia renal son los más susceptibles.

La mielosupresión, especialmente la trombocitopenia, será también más severa en aquellos pacientes que reciben terapia concomitante con otros fármacos nefrotóxicos, tales como antibióticos aminoglucósidos. La toxicidad es, probablemente, más prolongada y más severa en pacientes ancianos o debilitados, así como en pacientes con terapia mielosupresiva previa.

En todos estos casos puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial en un 20-25%.

Es importante, por ello, que el análisis de la función renal y el conteo hematológico (plaquetas, leucocitos y hematies) se realice antes, durante y después del tratamiento con el carboplatino. El conteo de plaquetas se realiza normalmente entre los 14 y 21 días después del comienzo del tratamiento y el de leucocitos entre los 14 y 28 días.

Pacientes con insuficiencia renal:

El carboplatino se excreta por riñón y es nefrotóxico. La dosis óptima debe determinarse por la monitorización frecuente de los parámetros hematológicos y de la función renal.

El programa de dosificación sugerido para los pacientes con insuficiencia renal, en base al aclaramiento de creatinina, es el siguiente:

<u>Aclaramiento de creatinina</u>	<u>Dosis de carboplatino</u>
41-59 ml/min	250 mg/m ²
16-40 ml/min	200 mg/m ²

Uso pediátrico: No existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas.

Terapia combinada: El carboplatino se ha utilizado en combinación con otros fármacos antineoplásicos y la dosis varía de acuerdo con el protocolo utilizado. Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo al régimen de tratamiento adoptado y los resultados obtenidos en la monitorización hematológica.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

El carboplatino puede diluirse con agua para inyección, con solución de glucosa al 5% o con solución de cloruro sódico al 0,9% hasta alcanzar concentraciones de 0,5 mg/ml (500 µg/ml).

Los viales son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse después de su uso.

El carboplatino es un fármaco citotóxico y deben tomarse las medidas de seguridad adecuadas durante su manipulación.

Como con otros fármacos citotóxicos, la dilución del carboplatino debe ser realizada por parte de personal sanitario entrenado. Debe realizarse en un área designada (preferiblemente en cabina de flujo laminar citotóxica).

Mientras se manipula el carboplatino, deben utilizarse mascarillas, guantes y protección ocular apropiados. Si la solución contacta accidentalmente con la piel o las mucosas, el área afectada debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Se recomienda que el personal embarazado no manipule fármacos citotóxicos, como es el caso del carboplatino.

Se recomienda jeringas Luer-Lock. También se recomiendan agujas de diámetro grande para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles.

Los aerosoles pueden reducirse también utilizando una aguja con ventilación durante la preparación.

Los utensilios utilizados para diluir el carboplatino o los artículos de desecho corporales deben meterse en una bolsa de polietileno e incinerarse a 1100°C.

Procedimiento de vertidos

Si se producen vertidos, debe restringirse el acceso al área afectada. Se recomienda el uso de guantes de caucho, mascarilla, bata protectora y gafas de seguridad.

Limitar la expansión del vertido cubriéndolo con material absorbente, como papel, etc. Los vertidos pueden tratarse también con ácido sulfúrico 3 M y permanganato potásico 0,3 M (relación 2:1) o con hipoclorito sódico al 5%. Recoger todo el material absorbente u otro utilizado en la retirada del vertido, meterlo en una bolsa de plástico e identificarla correctamente. Los residuos citotóxicos deben etiquetarse claramente con la leyenda "Residuo citotóxico para incineración a 1100°C". El material debe incinerarse a 1100°C durante al menos un segundo. Limpiar el área con abundante agua.

SOBREDOSIS

Su médico se asegurará de que le administren la dosis correcta. En caso de sobredosis puede experimentar reacciones adversas incrementadas. Su médico puede darle tratamiento sintomático para dichos efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915620420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, Carboplatino Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ser

Muy frecuentes – ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes

Frecuentes – ocurren entre más de 1 de cada 100 pero menos de 1 de cada 10 pacientes

Poco frecuentes – ocurren entre más de 1 de cada 1000 pero menos de 1 de cada 100 pacientes

Raros – ocurren en menos de 1 de cada 1000 pacientes

Muy raros – ocurren en menos de 1 de cada 10.000 pacientes

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Infecciones

Poco frecuentes:

-Infecciones

Trastornos de la sangre

Muy frecuentes:

-Disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas de su sangre (mielosupresión). Puede necesitar seguimiento médico mediante análisis de sangre. Es más frecuente si sus riñones no funcionan bien, si ha recibido un tratamiento previo, su estado general es malo, o si es usted mayor de 65 años. Puede ser necesario que se le realicen transfusiones.

-Disminución del número de glóbulos blancos de su sangre (leucopenia)

-Disminución del número de plaquetas de su sangre (trombocitopenia)

-Disminución del número de glóbulos rojos de su sangre (anemia)

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuentes:

-Reacciones alérgicas. Puede aparecer urticaria, fiebre sin causa aparente y picor. Deben ser tratadas adecuadamente.

Raros:

-Anafilaxis (reacción alérgica grave) incluyendo broncoespasmo (contracción repentina de la musculatura de los bronquios).

Exploraciones complementarias

Muy frecuentes:

-Alteraciones en las pruebas de la función del hígado (normalmente leves o moderadas). La mayoría de estas anomalías desaparecen espontáneamente durante el curso del tratamiento.

Poco frecuentes:

-Alteración de los niveles de sales (electrolitos: sodio, magnesio, calcio y potasio) en sangre.

Raros:

-Niveles de sodio muy bajos en sangre (hiponatremia).

Trastornos de la nutrición

Raros:

-Pérdida del apetito (anorexia)

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes:

-Sensación de hormigueo, picor y dolor en manos y pies (neuropatías periféricas).

La frecuencia e intensidad de este efecto secundario puede aumentar si es anciano o si ha sido tratado previamente con un medicamento llamado cisplatino. Si ya experimentó síntomas durante el tratamiento con cisplatino, éstos pueden persistir o empeorar.

-Puede apreciar cambios en los sabores (alteración del gusto).

Muy raros:

-Derrame cerebral (accidente cerebrovascular).

Trastornos oculares

Raros:

-Alteraciones de la vista, incluyendo pérdida de visión transitoria. Estos efectos se asocian normalmente a tratamientos con dosis muy altas en pacientes con mala función renal y desaparecen al finalizar el tratamiento.

Muy raros:

-Pérdida de visión

Trastornos del oído

Muy frecuentes:

-Problemas de audición en el área de altas frecuencias (4000-8000 Hz). Sólo el 1% de los pacientes presenta síntomas clínicos, en la mayoría de los casos un zumbido de oídos constante (tinnitus).

En los pacientes que han sido previamente tratados con cisplatino y han desarrollado la pérdida de audición relacionada con dicho tratamiento, los problemas auditivos pueden persistir o empeorar.

Muy raros:

-Pérdida de audición.

Trastornos cardiacos

Muy raros:

-Insuficiencia cardiaca. Arritmia.

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes:

-Sangrado, normalmente leve.

Raros:

-Embolismo.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes:

- Mareos (náuseas sin vómito)
- Vómitos, algunas veces graves.

Las náuseas y los vómitos normalmente desaparecen dentro de las 24 horas después del tratamiento y por lo general responden a (y se pueden prevenir con) medicamentos anti-eméticos.

-Dolor abdominal. Diarrea. Estreñimiento.

Frecuentes:

- Inflamación y ulceración (aftas) de boca, estómago y esófago (mucositis, estomatitis, esofagitis).

Trastornos de la piel

Frecuentes:

- Pérdida de cabello (alopecia)

Raros:

- Enrojecimiento de la piel (eritema), erupción, picor (prurito), ronchas (urticaria).

Trastornos musculares

Frecuentes:

- Pérdida de fuerza, cansancio (astenia).

Trastornos renales y urinarios

Muy frecuentes:

-Deterioro de los riñones. Es más probable y más grave si ya sufría problemas de riñón antes de empezar el tratamiento. Su médico puede decidir cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento.

Raros:

-Síndrome urémico hemolítico (disminución del número de glóbulos rojos y plaquetas en sangre, fallo renal agudo).

Quistes y cáncer

Muy raro:

-Puede aparecer otro tipo de cáncer tras el tratamiento (tumores secundarios relacionados con el tratamiento).

Trastornos generales

Muy frecuentes:

-Dolor

Frecuentes:

-Fiebre y escalofríos.

Raros:

-Extravasación (salida del fármaco de la vena en la que se está inyectando hacia los tejidos).


Muy raros:

-Necrosis asociada a la extravasación.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

La solución inyectable del carboplatino se conservará en su envase original, protegido de la luz y a temperatura inferior a 25°C. Una vez diluida según las instrucciones oportunas, la solución es estable durante 8 horas a temperatura inferior a 25°C ó 24 horas si se mantiene en refrigerador (4°C).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

CADUCIDAD

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

CARBOPLATINO SANDOZ 50 mg/5ml EFG

CARBOPLATINO SANDOZ 150 mg/15 ml EFG

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Texto revisado en marzo de 2012

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<http://www.aemps.gob.es/>