

Prospecto: información para el usuario

Carboplatino Teva 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Carboplatino Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboplatino Teva
3. Cómo usar Carboplatino Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carboplatino Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carboplatino Teva y para qué se utiliza

Carboplatino es un compuesto que contiene platino. Es un medicamento contra el cáncer que se utiliza solo o en combinación con otros fármacos.

Carboplatino se utiliza para el cáncer de ovario y cáncer de pulmón.

Pregunte a su médico o enfermero si necesita información adicional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboplatino Teva

No use Carboplatino Teva:

- si es alérgico al carboplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a otros compuestos que contengan platino.
- si está en periodo de lactancia
- si tiene problemas graves en los riñones
- si tiene cualquier problema en la médula ósea
- si tiene un tumor sangrante
- si va a recibir la vacuna contra la fiebre amarilla o la ha recibido.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Carboplatino si:

- si ha sufrido alguna vez una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino, tales como cisplatino u oxaliplatino (ver “No use Carboplatino Teva”).
- si tiene edad avanzada (mayor de 65 años)

Otras precauciones mientras esté en tratamiento con Carboplatino Teva

- Deberá comprobar de forma regular el funcionamiento de su sistema nervioso.
- El médico puede mandarle análisis de sangre o de orina para comprobar la composición de su sangre, el funcionamiento de sus riñones o hígado antes, durante y después del tratamiento con Carboplatino Teva. Esto es necesario para continuar el tratamiento.
- El médico puede recetarle medicamentos antieméticos para prevenir las náuseas y vómitos.
- Una buena higiene oral (enjuagar la boca frecuentemente y un cepillado de los dientes eficaz con un cepillo suave 2-3 veces al día) puede ayudar a prevenir el desarrollo de úlceras en la boca.
- Durante el tratamiento con carboplatino se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir una complicación potencialmente mortal, conocida como síndrome de lisis tumoral, causada por alteraciones químicas en la sangre debido a la descomposición de células cancerosas que mueren y liberan su contenido al torrente sanguíneo.
- Si tiene dolor de cabeza, alterada la función mental, convulsiones y visión anormal, desde visión borrosa a pérdida de visión, consulte a su médico
- Si presenta cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos, y dificultad para respirar (anemia hemolítica), solo o combinada con recuento bajo de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad renal si orina poco o no orina (síntomas de síndrome hemolítico-urémico), consulte a su médico.
- Si tiene fiebre (temperatura superior o igual a 38°C), o escalofríos, lo que podrían ser signos de infección, consulte a su médico inmediatamente. Usted puede estar en riesgo de contraer una infección de la sangre.

Uso de Carboplatino Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento que pueda interactuar con carboplatino, por ejemplo:

- Medicamentos anticoagulantes como warfarina. Es necesario aumentar la frecuencia de monitorización de la coagulación de la sangre.
- Vacunas vivas o vivas-atenuadas (para la vacuna contra la fiebre amarilla ver sección 2 “No use Carboplatino Teva”)
- Cualquier medicamento que tenga como efecto adverso la disminución de células en sangre, tales como **clozapina**, ya que este efecto puede ser más grave si se utiliza carboplatino en combinación con estos medicamentos.
- Los medicamentos que dañan tanto los riñones como los oídos, por ejemplo
 - **Capreomicina**, un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis
 - **Antibióticos aminoglucósidos** como gentamicina, estreptomina
 - **Antibióticos polimixinas**, tales como colistina
 - **Diuréticos** como bumetanida o furosemida

Carboplatino puede aumentar los efectos tóxicos de los medicamentos. Debe evitarse la combinación de carboplatino con estos medicamentos.

- **Fenitoína y fosfenitoína** (utilizado para tratar varios tipos de convulsiones y ataques), ya que puede disminuir el nivel de este medicamento en sangre al utilizarse en combinación con carboplatino; esto puede provocar la aparición de ataques. Puede ser necesario un aumento de dosis de fenitoína.
- Otros medicamentos que disminuyen la actividad del sistema inmunológico (p. ej. ciclosporina, tacrolimus, sirolimus)

- Medicamentos quelantes (medicamentos que se unen a carboplatino y de esta manera disminuyen el efecto de carboplatino)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

- Carboplatino no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que su médico se lo indique, debido al posible riesgo de anormalidades en el feto.
- Si durante el tratamiento se queda embarazada o piensa que pudiera estarlo, debe informar a su médico inmediatamente. Si durante el tratamiento está embarazada o se queda embarazada, deberán proporcionarle asesoramiento genético.
- **Las pacientes mujeres** deberán utilizar un método anticonceptivo efectivo, por ejemplo métodos de barrera o preservativos, para evitar quedarse embarazada durante el tratamiento y al menos hasta 6 meses después del tratamiento con carboplatino.
- **Los pacientes hombres** en tratamiento con carboplatino deberán tomar las medidas contraceptivas adecuadas para asegurar que su pareja no se queda embarazada durante el tratamiento, y durante al menos 6 meses después del tratamiento.

Lactancia

No debe amamantar a su hijo durante el tratamiento con carboplatino.

Fertilidad

Tanto pacientes hombres como mujeres que estén pensando en tener un hijo después del tratamiento deben discutir esto con su médico. Los pacientes hombres deben buscar asesoramiento sobre la conservación del espermatozoides antes del tratamiento debido a la posibilidad de efectos antifertilidad irreversibles.

Conducción y uso de máquinas

El carboplatino puede producirle náuseas o vómitos. No conduzca ni utilice máquinas hasta que esté seguro de que no le ha afectado.

3. Cómo usar Carboplatino Teva

- El carboplatino solo deberá ser administrado por médicos especializados.
- El carboplatino será diluido y después administrado solo por vía intravenosa (en la vena).
- Le realizarán análisis de forma regular para controlar su enfermedad.
- Normalmente habrá un intervalo de 4 semanas entre cada dosis de carboplatino.

La dosis recomendada es:

- **Adultos**
400 mg/m² administrada mediante perfusión intravenosa (en la vena) durante un plazo de tiempo de 15 a 60 minutos.
- **Pacientes de edad avanzada**
En pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años), puede ser necesario un ajuste de dosis dependiendo de su estado físico.
- **Si ha recibido tratamiento previamente o tiene problemas en los riñones**
Le ajustarán a la dosis adecuada para usted.
- **Niños y adolescentes**
No se recomienda el uso de carboplatino en niños y adolescentes

Si usa más Carboplatino Teva del que debe

No existe antídoto específico para la sobredosis de carboplatino. Si recibe demasiado carboplatino, el médico interrumpirá el tratamiento y tratará los síntomas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (91) 562 04 20; o bien, consulte a su médico lo antes posible después de la ingestión del medicamento o póngase en contacto con el Servicio de Urgencias del Hospital más cercano.

Si olvidó usar Carboplatino Teva

Su médico decidirá en qué momento recibirá este medicamento. Si piensa que se ha saltado una dosis, contacte con su médico lo antes posible.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si sufre cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, informe a su médico inmediatamente, o busque atención médica urgente:

- Hematomas anormales, sangrado o signos de infección como dolor de garganta y temperatura alta
- Reacciones alérgicas graves: hinchazón de los labios, cara, boca o cuello que produce dificultad grave para respirar, erupción en la piel o urticaria; hinchazón de manos, pies y tobillos.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- disminución del número de plaquetas asociado a hematomas y sangrado anormal (trombocitopenia), disminución del número de glóbulos blancos asociado con un aumento del riesgo de infección (leucopenia, neutropenia), disminución del número de glóbulos rojos (anemia: lo que puede producir cansancio).
- náuseas, dolor abdominal, vómitos.
- toxicidad en los riñones
- concentración excepcionalmente elevada de ácido úrico en sangre (hiperuricemia),
- valores anormales en análisis de la función hepática
- cambios en la composición química de la sangre (disminución de los niveles de sodio, potasio, calcio y magnesio en sangre).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- signos de infección como fiebre y dolor de garganta
- complicaciones en el sangrado (hemorragias).
- reacciones alérgicas como erupción, fiebre sin causa aparente y picor.
- un trastorno de los nervios (neuropatía periférica). Puede sentir un hormigueo y/o entumecimiento en los dedos de las manos, los dedos de los pies, alrededor de la boca o en la garganta, que puede ocurrir junto con calambres. Estos efectos son provocados frecuentemente por la exposición al frío, por ejemplo al abrir la nevera o sujetar una bebida fría. También puede tener dificultad en realizar tareas delicadas, como abrocharse la ropa.
- sensación de hormigueo, pinchazos o entumecimiento en la piel sin causa física aparente (parestesia), disminución de reflejos tendinosos
- alteración del gusto
- empeoramiento temporal de la visión o cambios en su visión, pérdida de visión
- pérdida de audición, problemas de audición.
- trastornos del corazón
- presión en el pecho o sibilancias, presión en el pecho causada por calambres en los músculos del tracto respiratorio (broncoespasmo)
- enfermedad pulmonar intersticial (un grupo de trastornos pulmonares en los que el tejido pulmonar profundo se inflama)
- diarrea, estreñimiento.
- dolor en los labios o úlceras bucales (trastornos de la membrana mucosa)
- problemas en sus riñones o en la orina

- pérdida de cabello (alopecia)
 - erupción y/o picor en la piel
 - dolor o malestar en los huesos, articulaciones, músculos o estructuras adyacentes (trastornos musculoesqueléticos)
 - cansancio extremo (astenia)
 - aumento del nivel de bilirrubina y creatinina en sangre
 - aumento del nivel de ácido úrico en sangre, que puede dar lugar a gota.
- **No conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)**
- infección pulmonar (neumonía)
 - procesos malignos secundarios (tumores cancerosos que se extienden desde su localización original para establecer tumores secundarios en otras partes del cuerpo),
 - función de la médula ósea disminuida; reducción del número de glóbulos blancos acompañada de fiebre (neutropenia febril); enfermedad caracterizada por la descomposición anormal de los glóbulos rojos, insuficiencia renal y un número reducido de plaquetas (síndrome hemolítico urémico)
 - boca seca, cansancio y dolor de cabeza debido a la excesiva pérdida de agua corporal (deshidratación), falta de apetito (anorexia)
 - disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia)
 - derrame cerebral
 - un conjunto de síntomas como dolor de cabeza, alteración de la función mental, convulsiones y visión anormal, desde visión borrosa a pérdida de visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro)
 - insuficiencia cardíaca, obstrucción de los vasos sanguíneos (embolia), presión sanguínea alta, presión sanguínea baja
 - dolor en la boca o garganta, con inflamación, boca enrojecida o hinchada o úlceras en la boca o la garganta (estomatitis)
 - pancreatitis
 - trastornos de la piel como urticaria, erupción, enrojecimiento de la piel (eritema), y picor
 - calambres musculares, debilidad muscular, confusión, alteraciones o pérdida de visión, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en las pruebas de sangre (síntomas del síndrome de lisis tumoral que pueden ser causados por la rápida descomposición de las células tumorales) (ver sección 2).
 - reacciones en el lugar de la inyección tales como dolor, enrojecimiento, hinchazón, urticaria necrosis de la piel.
 - malestar general, fiebre y escalofríos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Carboplatino Teva

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar el envase en el embalaje exterior

Después de la dilución en solución de cloruro sódico al 0,9% o solución de glucosa al 5%, la conservación deberá restringirse a tres horas cuando se almacenen a temperatura ambiente protegido de la luz o a las 24

horas cuando se almacenen a 2 - 8°C si la dilución se hace bajo condiciones asépticas validadas. El tiempo de conservación se refiere hasta el inicio de la administración del fármaco.

Utilizar el producto solo si la solución es transparente e incolora o amarillo pálido, sin fibras y sin partículas de naturaleza extraña

Una vez abierto, cualquier solución no utilizada debe desecharse utilizando las precauciones adecuadas. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carboplatino Teva

- El principio activo de este medicamento es Carboplatino.
- Los demás componentes son manitol y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

El concentrado para perfusión de carboplatino es una solución transparente de incolora a amarillo pálido, libre de partículas.

El medicamento se encuentra disponible en envases que contienen un único vial de 5 ml, 15 ml, 45 ml ó 60 ml y en envases que contienen 10 viales de 5 ml y 10 viales de 15 ml.

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg del componente activo carboplatino.

Cada vial de 15 ml contiene 150 mg del componente activo carboplatino.

Cada vial de 45 ml contiene 450 mg del componente activo carboplatino.

Cada vial de 60 ml contiene 600 mg del componente activo carboplatino.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, Edificio Albatros B, 1ª planta

28108 Alcobendas, Madrid

España

Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.

2031 GA Haarlem

Holanda

Ó

TEVA UK LIMITED

Brampton Road, Hampden Park

Eastbourne, East Sussex

BN22 9AG - Reino Unido

Ó

TEVA PHARMA B.V.

Industrieweg 23, P.O. Box 217 (Michdrecht)

Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Carboplatin-Gry 10mg/ml
Italia: Carboplatino Teva 10 mg/ml
España: Carboplatino Teva 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Reino Unido: Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Carboplatino Teva 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Además de la información incluida en la sección 3, aquí se proporciona información práctica sobre la preparación/manipulación del medicamento.

Incompatibilidades

Este medicamento no se debe mezclar con otros medicamentos excepto glucosa al 5% para inyección o cloruro de sodio al 0,9% para inyección.

Este medicamento no se debe usar con conjuntos de perfusión que contengan aluminio, jeringas y agujas de inyección. Se puede reducir la actividad antineoplásica.

Manipulación

La solución para perfusión debe ser inspeccionada visualmente para detectar partículas antes de su uso.

Pautas para el manejo seguro de agentes antineoplásicos:

1. El medicamento debe ser manipulado por personal formado.
2. Esto se realizará en una zona designada para ello
3. Se utilizarán guantes protectores adecuados
4. Se deben tomar precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto con los ojos accidentalmente. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua y/o solución salina.
5. El preparado citotóxico no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.
6. Se debe tener cuidado y tomar las precauciones adecuadas en la eliminación de los materiales (jeringas, agujas, etc) usados para reconstituir medicamentos citotóxicos. Los materiales sobrantes y desechos corporales pueden ser eliminados colocándolos en bolsas de polietileno con doble sello e incinerados a una temperatura de 1.000°C. Los desechos líquidos pueden ser eliminados enjuagándolos con abundante cantidad de agua.

Dilución

1. La superficie de trabajo debe estar cubierta con papel absorbente con forro de plástico desechable.
2. Se utilizarán accesorios con cierre tipo Luer-Lock en las jeringas y el resto de materiales. Se recomienda el uso de agujas de gran calibre para reducir la presión y la posible formación de aerosoles. Estos últimos también pueden ser reducidos usando una aguja con ventilación.

El medicamento puede diluirse con glucosa al 5% para inyección o cloruro de sodio al 0,9% para inyección, para alcanzar concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml).

Forma de administración

Este producto sólo debe administrarse por vía intravenosa. La solución para perfusión se administra por perfusión durante un plazo de tiempo corto (15 a 60 minutos).

Precauciones especiales de conservación

Cuando se diluye según las instrucciones, las soluciones de carboplatino deben utilizarse dentro de las tres horas siguientes cuando se almacena a temperatura ambiente (15 - 25°C) protegido de la luz o dentro de 24 horas cuando se almacena a 2-8°C si la dilución se lleva a cabo en condiciones asépticas validadas. Como la formulación no contiene conservantes antibacterianos, se recomienda desechar cualquier solución de carboplatino tres horas después de la dilución, si se almacena a temperatura ambiente protegido de la luz o después de 24 horas, si se almacena en condiciones de refrigeración. Este producto es sólo para dosis individuales.