

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

CARBOPLATINO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión y para qué se utiliza.
2. Antes de que se le administre Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
3. Cómo se administra Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES CARBOPLATINO AUROVITAS SPAIN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Carboplatino Aurovitas Spain es un compuesto que pertenece al grupo de las sales de platino indicado en el tratamiento de ciertas enfermedades localizadas en el ovario (carcinoma avanzado de ovario de origen epitelial), pulmón (carcinoma de células pequeñas en asociación con otros antineoplásicos), cabeza y cuello (carcinoma epidermoide de cabeza y cuello avanzado en régimen de poliquimioterapia) y vejiga (tratamiento neoadyuvante del carcinoma de vejiga invasivo (estadios B y C de Jewett) y de la enfermedad avanzada, formando parte de regímenes de poliquimioterapia), donde el crecimiento celular está alterado.

2. ANTES DE USAR CARBOPLATINO AUROVITAS SPAIN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Carboplatino Aurovitas Spain debe administrarse bajo estricto control médico, por personal experimentado en el uso de tratamiento contra el cáncer.

No use Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml si

- Es alérgico (hipersensible) al carboplatino, a cualquiera de los demás componentes de Carboplatino Aurovitas Spain o a cualquier otro medicamento
- Ha padecido problemas graves de riñón
- Padece inhibición de la actividad de la médula ósea grave (mielosupresión)
- Tiene tumores sangrantes y otras hemorragias importantes
- Está embarazada o en periodo de lactancia
- Tiene una infección aguda

Tenga especial cuidado con Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml

- Antes, durante y después del tratamiento con Carboplatino Aurovitas Spain, se aconseja realizar análisis frecuentes de sangre, así como pruebas de las funciones del riñón, hígado y neurológicas.
- Puede producir anemia y llegar a ser necesaria una transfusión, especialmente en pacientes que reciban tratamiento prolongado, ya que la anemia es acumulativa.
- Pueden aparecer reacciones alérgicas. En estos casos puede que le tengan que interrumpir el tratamiento con este medicamento.
- Puede producir náuseas y vómitos. Se han utilizado con éxito antieméticos (medicamentos para evitar vómitos) en forma de premedicación para reducir su incidencia e intensidad.

Uso de Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, productos homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Se recomienda no combinar el tratamiento con Carboplatino Aurovitas Spain y antibióticos aminoglucósidos (por ejemplo, los utilizados en infecciones) o con otros medicamentos que produzcan daño en los riñones.

Se administrará con precaución junto con otros fármacos mielosupresores (medicamentos que disminuyen la actividad de la médula ósea).

Embarazo y lactancia

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

Carboplatino Aurovitas Spain puede causar daño fetal si se administra a mujeres embarazadas. Se aconseja a las mujeres en edad fértil que eviten quedar embarazadas durante el tratamiento con Carboplatino Aurovitas Spain y que informen de inmediato a su médico si esto ocurriera.

No se conoce si Carboplatino Aurovitas Spain se excreta en la leche humana. Ya que gran número de medicamentos se excretan en la leche materna, y conocidas las potenciales reacciones adversas graves sobre el lactante, deberá tomar la decisión entre interrumpir el tratamiento con Carboplatino Aurovitas Spain o interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia que el tratamiento tiene para la madre.

Uso en niños

No se ha estudiado la eficacia y seguridad en niños.

Uso en mayores de 65 años

Se reajustará la dosis al inicio del tratamiento o posteriormente, en función de la condición física del paciente. La función renal en los ancianos a menudo está disminuida, lo que deberá tenerse en cuenta en el momento de determinar la dosis adecuada para el paciente.

Conducción y uso de máquinas

No se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria después de la administración del producto.

3. CÓMO USAR CARBOPLATINO AUROVITAS SPAIN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión

Carboplatino Aurovitas Spain sólo se puede usar en adultos.

La prescripción de Carboplatino Aurovitas Spain será efectuada por un especialista en el tratamiento del cáncer. Usted debe ser tratado bajo supervisión médica.

La duración del tratamiento debe ser determinada por su médico.

Su médico se asegurará de que le administren la dosis correcta para su condición.

El médico calculará la dosis en función de las necesidades del paciente. Generalmente, se administra una inyección cada 4 semanas, pero esta pauta estará sujeta a los cambios que el médico considere oportunos en cada caso. Debe inyectarse lentamente, durante 15 a 60 minutos, por personal especializado.

Uso en niños

Dado el uso limitado de carboplatino en niños, no puede recomendarse una dosificación específica.

Si usted recibe más Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión del que debiera

Su médico se asegurará de que le administren la dosis correcta para su condición. En caso de sobredosis puede experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle tratamiento sintomático para estos efectos adversos. Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

No existe un antídoto conocido para la sobredosificación por Carboplatino. Las primeras complicaciones derivadas de la sobredosificación están relacionadas con la alteración de las funciones del hígado y del riñón. Se ha relacionado la administración de dosis superiores a las recomendadas de Carboplatino con pérdida de visión.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Durante el tratamiento con Carboplatino Aurovitas Spain pueden aparecer los siguientes efectos adversos:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): mielosupresión (supresión de la actividad de la médula ósea con disminución del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas).

Trastornos gastrointestinales:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): náuseas, vómitos y dolor en el tracto gastrointestinal.

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): diarrea y estreñimiento.

- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes): anorexia.

Trastornos renales y urinarios:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): alteraciones en el funcionamiento del riñón, aumentos leves de la creatinina, nitrógeno ureico y ácido úrico.

- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): disminución del funcionamiento del riñón.

Trastornos del sistema nervioso:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): neuropatía periférica que generalmente se manifiesta con sensación de hormigueo, dolor en las extremidades y otras alteraciones de la sensibilidad; toxicidad en el oído; trastornos visuales; alteraciones del gusto; síntomas neurológicos centrales.

Trastornos del metabolismo y nutricionales:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): disminución del nivel de sodio, potasio, calcio y magnesio en sangre.

- Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes): disminución excesiva y temprana del nivel de sodio.

Trastornos hepatobiliares:

- Muy frecuentes (al menos 1 de cada 10 pacientes): modificación de la función del hígado con aumento de los enzimas hepáticos. Estas modificaciones son generalmente leves y reversibles en, aproximadamente, la mitad de los pacientes.

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): aumento de la bilirrubina.

- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): alteraciones graves de la función hepática a dosis muy elevadas y con autotrasplante de médula ósea.

Trastornos del sistema inmunológico:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): hinchazón de la cara, dificultad para respirar, ritmo cardíaco aumentado, tensión arterial baja, erupción, enrojecimiento, picor, urticaria y espasmo bronquial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:

- Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes): alteraciones respiratorias, cardiovasculares, mucocutáneas, genitourinarias y musculoesqueléticas, en un 5% o menos de los pacientes.

Cansancio, malestar general, deshidratación, inflamación de las mucosas, caída del pelo, aumento de la tensión, fiebre, escalofríos.

- Raros (al menos 1 de cada 10.000 pacientes): síndrome urémico-hemolítico (trastorno caracterizado por disminución del funcionamiento del riñón, disminución del número de glóbulos rojos y de plaquetas).

Muy raros (menos de 1 por cada 10.000 pacientes): enrojecimiento, dolor y tumefacción.

También se han comunicado casos de necrosis (daño en los tejidos) en caso de extravasación (salida de la solución administrada, de la vena en la que se está inyectando).

En muy raras ocasiones (menos de 1 por cada 10.000 pacientes) se ha producido muerte por insuficiencia cardíaca, trombosis, accidente cerebrovascular e insuficiencia renal.

Trastornos vasculares:

Tras la comercialización se han notificado casos de tensión arterial alta.

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..

**5. CONSERVACIÓN DE CARBOPLATINO AUROVITAS SPAIN 10 mg/ml
concentrado para solución para perfusión**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C).

Conservar en el envase original.

Tras la dilución conservar entre 15°C y 25°C durante 8 horas como máximo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

Solución tras la dilución:

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución reconstituida en una solución de glucosa al 5% o en una solución de cloruro sódico al 0,9% tras 8 horas a temperatura no superior a 25°C, y 24 horas a 2-8°C (en nevera).

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser usado inmediatamente. En caso de no ser usado inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones anteriores a su uso son responsabilidad del usuario y no deberán ser superiores a 24 horas a temperatura de

entre 2-8 °C, a menos que la reconstitución/dilución se lleve a cabo en un lugar controlado y bajo condiciones asépticas validadas.

No use el medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica

No utilice el medicamento si se observan signos visibles de deterioro (por ejemplo, solución no transparente, con partículas en suspensión).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de Carboplatino Aurovitas Spain 10 mg/ml

El principio activo es carboplatino.

El otro componente es agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una solución transparente, incolora a levemente amarillenta, libre de partículas extrañas.

Cada envase contiene 1 vial de 5 ml ó 1 vial de 15 ml ó 1 vial de 45 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

AUROVITAS SPAIN, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta
28036– Madrid
España

Responsable de la fabricación

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd.
011171 Bucarest
Rumanía
Ó
Brecon Pharmaceuticals Limited
Units 2-5 Wye Vally Bussiness Park Brearon Road (Hay on Wye Herefordshire), HR3 5PG
Reino Unido

Información adicional para el profesional sanitario

Este producto es para un solo uso.

Las diferentes dosis de Carboplatino Aurovitas Spain pueden administrarse directamente a una concentración de 10 mg/ml como derivación de una perfusión de solución de glucosa al 5%. También pueden diluirse antes de su administración con una solución de glucosa al 5% hasta una concentración mínima de 0,5 mg/ml. En cualquier caso, después de la perfusión de Carboplatino Aurovitas Spain se recomienda lavar la vena con una solución de glucosa al 5%.

En caso de extravasación, la administración se interrumpirá inmediatamente.

Reconstitución

El producto puede ser diluido con glucosa 50 mg/ml (5%) solución para perfusión o con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) para perfusión, a concentraciones de 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml) hasta 2 mg/ml. Para estabilidad tras la dilución, ver sección 6.3.

Guía para la segura manipulación de agentes antineoplásicos

1. Sólo el personal experimentado puede manipular el medicamento.
2. Debe hacerse en un área designada para este uso.
3. Deben emplearse guantes protectores adecuados.
4. Deben tomarse precauciones para evitar que el medicamento entre en contacto accidentalmente con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar con agua y/o solución salina.
5. La preparación citotóxica no debe ser manipulada por mujeres embarazadas.
6. Deben tomarse cuidados adecuados y precauciones con los materiales de desecho (jeringas, agujas, etc.) empleados para reconstituir medicamentos citotóxicos. Los materiales sobrantes y desechos corporales deben ser desechados según los requerimientos locales.
7. La superficie de trabajo debe cubrirse con papel absorbente desechable con la cara inferior plástica.
8. Usar equipos Luer-Lock adaptables para todas las jeringas y equipos. Se recomiendan las agujas de gran calibre para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Estos últimos también puede ser reducido usando una aguja ventilada.

Se deben seguir los procedimientos para una adecuada manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2010