

Prospecto: información para el usuario

Carboplatino Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Carboplatino Accord y para qué se utiliza

Carboplatino Accord contiene carboplatino, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados compuestos de coordinación de platino, que se utilizan para el tratamiento del cáncer.

Carboplatino Accord se utiliza para combatir el cáncer de ovario avanzado y el cáncer microcítico (de células pequeñas) de pulmón.

2. Que necesita saber antes de empezar a usar Carboplatino Accord

No use Carboplatino Accord

- Si es alérgico a Carboplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a medicamentos similares que contienen platinos.
- si sufre problemas renales graves.
- si tiene menos células sanguíneas de las normales (su médico lo comprobará con un análisis sanguíneo).
- si tiene tumores sangrantes.
- si va a recibir la vacuna contra la fiebre amarilla o la acaba de recibir.

Consulte con su médico si aplica a usted cualquiera de lo arriba mencionado antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir la infusión de Carboplatino

- Si está embarazada o si existe la posibilidad de que esté embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Si tiene una enfermedad renal leve. Su médico le monitorizará más regularmente.
- Si tiene edad avanzada (mayor de 65 años de edad)

- Si ha sido tratado con cisplatin o medicamentos similares oncológicos en el pasado, carboplatino le podría causar anomalías en su sistema nervioso, tales como hormigueo o problemas de oído y visión. Su médico le asesorará regularmente.
- Si tiene dolor de cabeza, alterada la función mental, convulsiones y visión anormal, desde visión borrosa a pérdida de visión
- Si presenta cansancio extremo y dificultad para respirar, con disminución del número de glóbulos rojos, (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 urémico-hemolítico).
- Si tiene fiebre (temperatura superior o igual a 38°C), o escalofríos, lo que podrían ser signos de infección.. Usted puede estar en riesgo de contraer una infección de la sangre.

En algunos casos 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.

Otros medicamentos y Carboplatino Accord

Deberá tener especial cuidado si está tomando/usando otros medicamentos tales como algunos que podrían interactuar con carboplatino, por ejemplo:

- Medicamentos que podrían reducir el número de células en sangre, al mismo tiempo que carboplatino, se podrán requerir cambios en la dosis y frecuencia del tratamiento con carboplatino.
- Algunos antibióticos llamados aminoglucósidos, vancomicina o capreomicina, al mismo tiempo que carboplatino, podrían aumentar el riesgo de problemas renales o de oído.
- Algunos comprimidos de agua (diuréticos), simultáneamente con carboplatino, pueden incrementar el riesgo de problemas renales o de oído.
Vacunas vivas o vivas-atenuadas (para la vacuna contra la fiebre amarilla ver sección 2 “No use Carboplatino Accord”)
- Anticoagulantes como por ejemplo la warfarina, simultáneamente con carboplatino, pueden requerir un aumento de la frecuencia de la monitorización de la coagulación de la sangre.
- Fenitoína y fosfenitoína (usados para tratar varios tipos de convulsiones y ataques) simultáneamente con carboplatino pueden aumentar el riesgo de convulsiones
- Otros medicamentos que disminuyan la actividad del sistema inmune (por ejemplo la ciclosporina, tacrolimus o sirolimus)

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

Uso de Carboplatino Accord con los alimentos y bebidas

No se conoce ninguna interacción entre carboplatino y alcohol. No obstante, debe comentarlo con su médico, ya que carboplatino puede afectar a la capacidad del hígado para procesar el alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Embarazo

Debido al posible riesgo de defectos de nacimiento, las mujeres en edad fértil deben usar medidas anticonceptivas antes y durante el tratamiento con carboplatino.

Lactancia

No se sabe si el carboplatino se excreta en la leche materna. Por tanto, durante el tratamiento con Carboplatino Accord debe suspender la lactancia.

Fertilidad

Se advierte a los hombres tratados con carboplatino que eviten la concepción de un hijo durante y hasta 6 meses después del tratamiento. Se debe solicitar asesoramiento sobre la conservación del esperma antes del tratamiento porque el carboplatino podría provocar infertilidad irreversible.

El tratamiento con carboplatino puede temporalmente o permanentemente reducir la fertilidad en hombres y mujeres. Consulte con su médico si tiene alguna duda.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni use máquinas si experimenta cualquier efecto adverso que pueda disminuir su habilidad para ello tales como náuseas, vómitos, empeoramiento de la vista, o cambios para la visión y el oído.

El tapón del vial contiene goma natural seca (un derivado del látex), que podría ocasionar reacciones alérgicas

3. Cómo usar Carboplatino Accord

Este medicamento se administrará mediante perfusión intravenosa (goteo), entre 15 y 60 minutos.

Dosis

Su doctor calculará la dosis correcta de carboplatino para usted y la frecuencia en la que le será dada.

La dosis dependerá de su condición física, su peso y del estado de sus riñones. Su médico le dirá el estado de los riñones mediante análisis de sangre y orina. Le realizarán análisis de sangre después de su dosis de carboplatino. A usted también se le realizarán comprobaciones de los daños a los nervios y de la pérdida de oído.

Hay probabilidad de estar aproximadamente 4 semanas entre cada dosis de carboplatino.

Si usa más Carboplatino Accord del que debiera

Este medicamento le será administrado en un hospital, bajo la supervisión de un médico. Es poco probable que se le administre demasiado o poco, no obstante, consulte con su médico o enfermero si tiene alguna duda.

Si interrumpe el tratamiento con Carboplatino Accord

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si presenta cualquiera de lo siguiente, consulte a su doctor inmediatamente:

- hematomas inusuales, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre.

- reacciones alérgicas graves (anafilaxis/ reacciones anafilácticas)-usted puede experimentar una erupción repentina con picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar) y puede sentir que se va a desmayar
- calambres musculares, debilidad muscular, confusión, alteraciones o pérdida de visión, latidos cardiacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en los análisis de sangre (síntomas del síndrome de lisis tumoral que pueden ser causados por la rápida descomposición de las células tumorales) (ver sección 2).

Estos son efectos adversos graves. Podría necesitar una atención médica urgente.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Alteraciones en los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (mielosupresión).
- Cansancio, dificultad para respirar y palidez causados por anemia (condición en la cual disminuye el número de glóbulos rojos)
- Aumento del nivel de urea en sangre
- Niveles alterados de enzimas hepáticas
- Sentirse enfermo (náuseas) o estar enfermo (vómitos)
- Dolor de estómago y calambres
- Disminución de los niveles de sodio, potasio, calcio y magnesio en la sangre
- Disminución del aclaramiento de la creatinina renal

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Diarrea o estreñimiento.
- Erupción y/o picor en la piel
- Zumbidos en los oídos o cambios en la audición
- Caída del cabello
- Síntomas gripales
- Signos de infección como fiebre y dolor de garganta
- Síntomas de reacciones alérgicas graves que incluyen sibilancias u opresión en el pecho repentina, hinchazón de los párpados, cara o labios, enrojecimiento facial, hipotensión, latidos cardiacos rápidos, urticaria, falta de aliento, mareos y shock anafiláctico.
- hormigueo y/o entumecimiento en las manos, pies, brazos o piernas
- sensación de ardor o pinchazos
- disminución de reflejos del tendón
- alteración o pérdida del sentido del gusto
- trastornos visuales temporales o cambios en la visión
- trastornos del corazón
- presión en el pecho o sibilancias
- enfermedad pulmonar intersticial (un grupo de trastornos pulmonares en los que el tejido pulmonar profundo se inflama)
- dolor en los labios o úlceras bucales (trastornos de la membrana mucosa)
- dolor o malestar en los huesos, articulaciones, músculos o estructuras adyacentes (trastornos musculoesqueléticos)
- problemas en sus riñones o en la orina
- cansancio/debilidad extremo (astenia)
- aumento del nivel de bilirrubina y creatinina en sangre
- aumento del nivel de ácido úrico en sangre, lo que puede provocar gota

Raros (Pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Pérdida temporal de visión
- Sensación de malestar con fiebre debida a bajos niveles de glóbulos blancos en sangre (neutropenia febril)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Cicatrices pulmonares que causan dificultades respiratorias y/o tos (fibrosis pulmonar).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cáncer causado por el tratamiento con carboplatino (neoplasias secundarias)
- síndrome urémico-hemolítico (enfermedad caracterizada por un fallo renal grave)
- boca seca, cansancio y dolor de cabeza debido a la excesiva pérdida de agua corporal (deshidratación)
- pérdida de apetito, anorexia
- accidente cerebrovascular
- alteración grave de la función hepática, daño o muerte de las células hepáticas.
- insuficiencia cardíaca
- obstrucción de los vasos sanguíneos (embolia)
- cambios en la presión sanguínea (hipertensión o hipotensión)
- trastornos de la piel como urticaria, erupción, enrojecimiento de la piel (eritema), y picor
- hinchazón o dolor en el lugar de la inyección
- 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)
- pancreatitis
- dolor o inflamación dentro de la boca (estomatitis)
- infección pulmonar

Carboplatino puede conllevar problemas de sangre, hígado y riñones. Su médico le hará análisis de sangre para revisar estos problemas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:

<https://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 Accord

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

No utilice Carboplatino Accord después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

En uso: la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 30 horas a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán

responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Carboplatino Accord

El principio activo de Carboplatino Accord es carboplatino.

El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carboplatino Accord es una solución transparente, de incolora a amarillo pálido.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de carboplatino.

Los viales de vidrio se envasan en cajas individuales.

Cada vial de 5 ml contiene 50 mg de carboplatino.

Cada vial de 15 ml contiene 150 mg de carboplatino.

Cada vial de 45 ml contiene 450 mg de carboplatino.

Cada vial de 60 ml contiene 600 mg de carboplatino.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Nord, 6ª planta

08039 Barcelona

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Limited,

Sage House,

319, Pinner Road,

North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF,

Reino Unido

ó

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska

50,95-200 Pabianice

Polonia

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Carboplatin Accord Healthcare 10mg/ml concentré pour solution de perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie/ Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
República Checa	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Alemania	Carboplatin Accord 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Carboplatin Accord 10 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
España	Carboplatino Accord 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finlandia	Carboplatin Accord 10 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten/ koncentrat till infusionsvätska, lösning
Hungría	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Carboplatino AHCL 10 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Carboplatin Accord 10mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķiduma pagatavošanai
Países Bajos	Carboplatin Accord 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Carboplatin Accord 10 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Carboplatin Accord
Portugal	Carboplatina Accord 10 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Suecia	Carboplatin Accord 10 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
República Eslovaca	Carboplatin Accord 10 mg/ml infúzny koncentrá
Reino Unido	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Este prospecto ha sido aprobado en febrero 2019

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 médicos o profesionales del sector sanitario:

Instrucciones de uso – Citotóxico

Carboplatino Accord sólo se debe usar por vía intravenosa. La dosis recomendada de carboplatino en pacientes adultos no tratados previamente y con función renal normal, es decir, con un aclaramiento de creatinina > 60 ml/min, es de 400 mg/m² como dosis intravenosa única a corto plazo administrada mediante

una perfusión de entre 15 y 60 minutos de duración. Alternativamente, se puede usar la fórmula de Calvert indicada abajo para determinar la dosis:

$$\text{Dosis (mg)} = \text{objetivo AUC (mg/ml x min)} \times [\text{FG ml/min} + 25]$$

Dosis (mg) = objetivo AUC (mg/ml x min) x [FG ml/min + 25]		
Objetivo AUC	Quimioterapia programada	Estado del tratamiento del paciente
5-7 mg/ml·min	Carboplatino como fármaco individual	Previamente no tratado
4-6 mg/ml·min	Carboplatino como fármaco individual	Previamente no tratado
4-6 mg/ml·min	Carboplatino más ciclofosfamida	Previamente no tratado

Nota: Con la fórmula de Calvert, la dosis total de carboplatino se calcula en mg, no en mg/m². La fórmula de Calvert no debe ser empleada en pacientes que han recibido previamente tratamiento intenso**

**Se considerará que los pacientes han recibido previamente un tratamiento intenso si han sido tratados con cualquiera de los siguientes regímenes:

- Mitomicina C
- Nitrosurea
- Tratamiento combinado con doxorubicina/ciclofosfamida/cisplatino,
- Tratamiento combinado con 5 o más agentes,
- Radioterapia ³ 4.500 rad, enfocada en un campo de 20 x 20 cm o en más de un campo de tratamiento.

El tratamiento con carboplatino se suspenderá en el caso de un tumor resistente, enfermedad progresiva y/o aparición de efectos adversos intolerables.

El tratamiento no debe repetirse hasta que hayan transcurrido 4 semanas desde la última administración de carboplatino y/o hasta que el recuento de neutrófilos sea por lo menos de 2.000 células/mm³ y el recuento de plaquetas sea por lo menos de 100.000 células/mm³.

Se recomienda la reducción de la dosis inicial en un 20%-25% en aquellos pacientes que presenten factores de riesgo tales como tratamiento mielosupresor previo y estado funcional bajo (ECOGZubrod de 2-4 o Karnofsky inferior a 80).

Se recomienda la determinación del nivel hematológico mínimo mediante hemogramas semanales durante las sesiones iniciales de tratamiento con carboplatino para el futuro ajuste de la dosis.

Insuficiencia renal:

Los pacientes que presentan valores de aclaramiento de creatinina inferiores a 60 ml/min tienen un mayor riesgo de desarrollar mielosupresión.

El uso óptimo del carboplatino en pacientes con insuficiencia renal requiere ajustes adecuados de la dosis y vigilancia frecuente de los niveles hematológicos mínimos y de la función renal.

En el caso de una tasa de filtración glomerular < 20 ml/min, no se debe administrar carboplatino bajo ningún concepto.

Tratamiento combinado:

El uso óptimo del carboplatino en combinación con otros fármacos mielosupresores requiere ajustes de la dosis según el régimen y pauta de tratamiento adoptados.

Población pediátrica:

Puesto que no se dispone de suficiente experiencia con carboplatino en niños, no se pueden dar recomendaciones específicas de dosis.

Ancianos:

Puede ser necesario el ajuste de la dosis, bien al comienzo o posteriormente, dependiendo del estado físico del paciente.

Dilución y reconstitución:

El producto tiene que ser diluido antes de iniciar la perfusión, con solución de dextrosa al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9%, para alcanzar concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml.

Incompatibilidades

Las agujas o equipos intravenosos que contengan piezas de aluminio que puedan entrar en contacto con Carboplatino Accord no deben ser usados en la preparación o administración de Carboplatino Accord.

Este medicamento no debe mezclarse con ningún otro medicamento, excepto con solución de dextrosa al 5% o solución de cloruro sódico al 0,9%.

El carboplatino puede reaccionar con el aluminio formando un precipitado negro. En la preparación o administración del carboplatino no deben usarse agujas, jeringas, catéteres o equipos intravenosos que contengan piezas de aluminio que puedan entrar en contacto con el carboplatino.

Período de validez y conservación

Carboplatino Accord es de un solo uso.

Antes de su apertura

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Después de la dilución

En uso: la estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 24 horas a temperatura ambiente y durante 30 horas a 2-8°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos de conservación en condiciones de uso y las condiciones previas al uso serán responsabilidad del usuario y por lo general no serán más de 24 horas a 2-8°C, salvo cuando la dilución ha tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO/MANIPULACIÓN, GUÍA DE PREPARACIÓN Y ELIMINACIÓN PARA EL USO DEL CARBOPLATINO

Manipulación del carboplatino

Como ocurre con otros agentes antineoplásicos, el carboplatino debe prepararse y manipularse con precaución.

Se seguirán las siguientes medidas de protección cuando se manipule el carboplatino.

El personal debe recibir formación sobre las técnicas adecuadas para la reconstitución y manipulación.

1. Carboplatino sólo debe ser preparado para su administración por profesionales que hayan sido formados en el empleo seguro de agentes quimioterápicos. El personal que manipule Carboplatino Accord debe llevar ropa de protección: gafas, bata, guantes y máscaras desechables.
2. Debe definirse un área designada para la preparación de jeringas (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar), y la superficie de trabajo se protegerá con papel absorbente con forro de plástico desechable.
3. Todos los materiales usados para la reconstitución, administración o limpieza (incluyendo guantes) deben ser colocados en bolsas de desechos de alto riesgo para su incineración a alta temperatura.
4. Las fugas o derrames deben ser tratados con solución diluida de hipoclorito sódico (1% cloro disponible), preferiblemente empapando, y después con agua. Todos los materiales contaminados y de limpieza deben ser colocados en bolsas de desechos de alto riesgo para su incineración a alta temperatura. El contacto accidental con la piel o los ojos debe ser tratado de inmediato con lavado de agua abundante, o con agua y jabón, o solución de bicarbonato sódico. No obstante, evitar escoriar la piel usando un cepillo. Se debe buscar atención médica. Lavarse siempre las manos después de quitarse los guantes.

Preparación de la solución para perfusión

El producto debe diluirse antes de su uso. Puede diluirse con dextrosa o cloruro sódico, hasta concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml).

Eliminación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Todos los materiales usados para la preparación, administración o que de otro modo entran en contacto con el carboplatino deben ser eliminados conforme a las normativas locales para la manipulación de compuestos citotóxicos.