

Prospecto: información para el paciente

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

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 o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 SUN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Carboplatino SUN
3. Cómo usar Carboplatino SUN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Carboplatino SUN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Carboplatino SUN y para qué se utiliza

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

Carboplatino SUN se utiliza para combatir el cáncer de ovario avanzado y el cáncer de células pequeñas de pulmón.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Carboplatino SUN

No use Carboplatino SUN

- si es alérgico al carboplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier otro medicamento perteneciente al grupo de compuestos que contienen platino.
- si sufre problemas renales graves (aclaramiento de creatinina de 20 ml/min o menos).
- si sufre una alteración en el recuento de células sanguíneas (mielosupresión grave).
- si tiene tumores sangrantes.
- si está embarazada o en período de lactancia.

1. Si usted está en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermero, debe hacerlo a la mayor brevedad y antes de recibir la perfusión.
2. Habitualmente, carboplatino se administra a los pacientes en el hospital. Por lo general, usted no debe manipular este medicamento. Su médico o enfermero le administrarán el medicamento y vigilarán detenidamente su estado con frecuencia durante y después del tratamiento. Normalmente deberán realizarse análisis de sangre antes de cada administración

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Carboplatino SUN:

- Si está embarazada o si existe la posibilidad de que esté embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Si existe la probabilidad de que tome bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Carboplatino SUN.
- Si sus riñones no funcionan adecuadamente, los efectos de carboplatino en la sangre aumentan y se prolongan en comparación con los pacientes con función renal normal. Si sus riñones no funcionan adecuadamente, su médico vigilará su función renal con mayor frecuencia.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermera, debe hacerlo a la mayor brevedad y antes de recibir la perfusión de Carboplatino SUN.

Carboplatino SUN debe diluirse con otra solución antes de ser administrada. Debe comentar esto con su médico y asegurarse de que es idónea para usted.

Uso de Carboplatino SUN con otros medicamentos

Comunique a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Debe informar a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos, ya que pueden interferir con Carboplatino SUN.

- otros medicamentos que afectan a la formación de células sanguíneas en la médula ósea
- otros medicamentos que son tóxicos para sus riñones (por ejemplo, antibióticos aminoglucósidos)
- otros medicamentos que dañan las funciones auditivas o de equilibrio en el oído (por ejemplo, antibióticos aminoglucósidos, furosemida [usada para tratar la insuficiencia cardíaca y el edema])
- agentes quelantes (sustancias que se unen al carboplatino, y que por tanto disminuyen el efecto del mismo)
- fenitoína (usada para tratar varios tipos de convulsiones y crisis)
- warfarina (usada para prevenir la formación de coágulos en la sangre).

Uso de Carboplatino SUN con alimentos, bebidas y alcohol

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 embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermero, debe hacerlo a la mayor brevedad y antes de recibir la perfusión.

Embarazo

No debe ser tratada con Carboplatino SUN durante el embarazo, salvo cuando se lo haya indicado su médico. Los estudios en animales han mostrado un posible riesgo de anomalías en el feto en desarrollo. Si está siendo tratada con carboplatino mientras está embarazada, debe comentar con su médico los posibles riesgos para el feto.

Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo eficaz antes y durante el tratamiento con carboplatino. Puesto que carboplatino puede causar daños genéticos, si el embarazo ocurre durante el tratamiento con carboplatino, se recomienda asesoramiento genético. El asesoramiento genético también se recomienda en pacientes que desean tener hijos después del tratamiento con Carboplatino SUN.

Lactancia

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

Fertilidad

El carboplatino puede causar daños genéticos. Se advertirá a las mujeres en edad fértil que durante el tratamiento deben evitar el embarazo mediante el uso de un método anticonceptivo eficaz. Las mujeres que estén embarazadas o se queden embarazadas durante el tratamiento, deberán recibir asesoramiento genético. 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.

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

Conducción y uso de máquinas

Carboplatino no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, debe tener especial cuidado cuando se le administre carboplatino por primera vez, especialmente si se siente mareado o inseguro.

3. Cómo Carboplatino SUN

Su perfusión será siempre administrada por un enfermero o un médico. Normalmente se administrará mediante perfusión intravenosa por goteo, y normalmente durará entre 15 y 60 minutos. Si tiene dudas, consulte al médico o enfermera que le ha administrado o le administrará la perfusión.

Su dosis dependerá de su altura y peso, del estado de su sistema sanguíneo (hematopoyético) y del estado de sus riñones. Su médico seleccionará la dosis óptima para usted. La perfusión normalmente se diluirá antes de usarla.

Adultos

La dosis recomendada es de 400 mg/m² basada en el área de su superficie corporal (calculada a partir de su peso y altura).

Personas de edad avanzada

Se utilizarán la dosis recomendada de adultos, aunque el médico puede seleccionar una dosis diferente.

Insuficiencia renal

La cantidad administrada puede variar dependiendo de la función renal. Si sufre problemas renales, su médico puede reducir la dosis y puede realizar análisis de sangre frecuentes además de vigilar su función renal. La perfusión será administrada por un médico experto en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Uso en niños y adolescentes

No se dispone de suficiente experiencia con carboplatino en niños para permitir una recomendación de dosis específica.

Puede sentirse mareado mientras está siendo tratado con Carboplatino SUN. Su médico puede administrarle otro medicamento para reducir estos efectos antes de tratarle con Carboplatino SUN.

Normalmente habrá un intervalo de 4 semanas entre cada dosis de Carboplatino SUN. Su médico le realizará análisis de sangre cada semana después de administrarle el medicamento con el fin de decidir cuál es la siguiente dosis adecuada para usted.

Si recibe más Carboplatino SUN del que debiera

Es poco probable que se le administre demasiado carboplatino. Sin embargo, en caso de que ocurriera, puede que desarrolle problemas renales. Si le preocupa que se le haya administrado demasiada cantidad, o si tiene dudas acerca de la dosis administrada, debe consultarlo con el médico que le administra el medicamento.

Si olvidó usar Carboplatino SUN

Es muy poco probable que olvide una dosis porque su médico tendrá instrucciones sobre cuándo administrarle el medicamento. Si cree que se ha saltado una dosis, consulte con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Carboplatino SUN

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

4. Posibles efectos adversos

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

Informe a su médico de inmediato si observa cualquiera de las siguientes reacciones:

- hematomas inusuales, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre.
- picor intenso de la piel (con bultos) o hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede causar dificultades para tragar o respirar (angioedema).
- estomatitis/mucositis (labios irritados o úlceras bucales).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- alteraciones en los glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (mielosupresión). Es posible que necesite seguimiento médico.
- anemia (un trastorno en el que disminuyen los glóbulos rojos y que provoca cansancio).
- aumento en el nivel de creatinina y urea en su sangre. Es posible que necesite seguimiento médico.
- ligera pérdida de la función auditiva.
- niveles anormales de enzimas en el hígado. Es posible que necesite seguimiento médico.
- aumento de los niveles de ácido úrico en sangre que puede provocar gota.
- sensación de mareo o náuseas.
- dolor y calambres abdominales.
- sensaciones inusuales de cansancio o debilidad.
- disminución del nivel de sales en su sangre. Es posible que necesite seguimiento médico.
- daños en los riñones (toxicidad renal).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- hematomas inusuales o hemorragia (complicaciones hemorrágicas).
- función renal reducida.
- diarrea, estreñimiento, labios irritados o llagas bucales (mucositis).
- reacción alérgica incluyendo erupción cutánea, urticaria, enrojecimiento de la piel, picor, fiebre.
- zumbidos en los oídos (acúfenos), trastorno auditivo e hipoacusia.

- hormigueo (neuropatía periférica).
- caída del cabello.
- sensación de malestar.
- niveles más bajos de calcio en sangre.
- síndrome pseudogripal.
- pérdida o falta de fuerza corporal.
- fiebre.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- neoplasias malignas secundarias.
- síntomas del sistema central nervioso a menudo asociados al medicamento que puede estar tomando para aliviar las náuseas y el vómito.
- fiebre y escalofríos sin indicios de infección.
- enrojecimiento, hinchazón y dolor, o piel muerta alrededor del lugar de la inyección (reacción en el lugar de la inyección).
- infección.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- sensación de malestar con fiebre debida a bajos niveles de glóbulos blancos en sangre (neutropenia febril).
- infecciones y hemorragias potencialmente mortales.
- alteración del gusto.
- pérdida de apetito (anorexia).
- trastorno grave de la función hepática, daño o muerte de células hepáticas. Es posible que necesite seguimiento médico.
- trastornos visuales temporales que incluyen pérdida temporal de la visión.
- inflamación del nervio óptico que puede causar pérdida parcial o total de la visión (neuritis óptica).
- síndrome urémico hemolítico (una enfermedad caracterizada por insuficiencia renal aguda, disminución del número de glóbulos rojos [anemia hemolítica microangiopática] y bajo recuento de plaquetas).
- reacciones alérgicas agudas (anafilaxia/reacciones anafilactoides). Los síntomas de una reacción alérgica grave incluyen sibilancias u opresión en el pecho repentina, hinchazón de los párpados, cara o labios, enrojecimiento facial, hipotensión, taquicardia, urticaria, disnea, mareos y shock anafiláctico.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- insuficiencia cardíaca, bloqueo de las venas del corazón, hipertensión.
- hemorragia cerebral, que puede causar un ictus o pérdida de conciencia.
- cicatrices pulmonares que causan dificultades respiratorias y/o tos (fibrosis pulmonar).

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: 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 SUN

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

No se le pedirá que guardar este medicamento. Se lo traerán listo para ser administrado inmediatamente. Su médico o farmacéutico se asegurará de que usted no recibe este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Cuando la perfusión haya finalizado, el médico o la enfermera tirarán con la debida precaución cualquier resto de carboplatino. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carboplatino SUN

- El principio activo es carboplatino.
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.
- El otro componente es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Carboplatino SUN 10 mg/ml es una solución transparente, incolora en un vial, que necesita diluirse antes del uso.

Está disponible en viales de 5 ml, 15 ml, 45 ml y 60 ml en cajas de 1, 5 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Sun Pharmaceuticals Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Representante Local

LABORATORIOS RANBAXY, S.L.
Passeig de Gracia, 9
08007-Barcelona
España

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

Alemania	Carboplatin SUN 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
España	Carboplatino SUN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.
Francia	CARBOPLATINE SUN 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Italia	Carboplatino SUN 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Países Bajos	Carboplatin SUN 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Reino Unido	Carboplatin 10 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014

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 SUN 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Incompatibilidades

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

Conservar por debajo de 25°C. No refrigerar o congelar.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Antes de su apertura: 2 años

Después de la dilución: 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C), ó 24 horas en nevera (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 manipulación, uso y eliminación

Este producto es sólo para dosis individuales. Cualquier resto de solución para perfusión sin utilizar debe desecharse.

Instrucciones para la dilución

El producto debe diluirse antes de la perfusión, con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro sódico al 0,9%, para alcanzar concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml). Cuando se diluye directamente, carboplatino es química y físicamente estable durante 8 horas a temperatura ambiente (15-25°C) y durante 24 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.

La solución debe inspeccionarse visualmente para comprobar si hay partículas o decoloración antes de la administración.

La solución solo se debe utilizar si la solución es transparente y libre de partículas.

Orientaciones para la manipulación segura de agentes antineoplásicos:

1. El carboplatino sólo debe ser preparado para su administración por profesionales que hayan sido formados en el empleo seguro de agentes quimioterápicos.
2. Esto se realizará en una zona designada.
3. Se utilizarán guantes protectores adecuados.
4. Se deben tomar precauciones para evitar que el fármaco 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 empleadas embarazadas.

6. Se debe tener cuidado y tomar las precauciones adecuadas en la eliminación de los materiales (jeringas, agujas, etc.) usados para reconstituir fármacos 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.
7. La superficie de trabajo debe estar cubierta con papel absorbente con forro de plástico desechable.
8. 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.

Eliminación

Cualquier resto de solución para perfusión sin utilizar debe desecharse de acuerdo con la normativa local.