

Prospecto: información para el paciente

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

El nombre de este medicamento es “Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG” pero en el resto del prospecto se llamará “Carboplatino Kabi”.

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 enfermera.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparezcan en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Carboplatino Kabi y para qué se utiliza

Qué es Carboplatino Kabi

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

Para qué se utiliza Carboplatino Kabi

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

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

No use Carboplatino Kabi

- si es alérgico al carboplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre problemas graves de riñón (aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o menos)
- si sufre una alteración en el recuento de células sanguíneas (mielosupresión grave).
- si tiene tumores sangrantes.
- de forma concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla

Si usted está en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermera, se recomienda informar a su médico o enfermera tan pronto como sea posible y antes de recibir la perfusión.

Habitualmente, carboplatino se administra a los pacientes en el hospital. Por lo general, usted no debe manipular este medicamento. Su médico o enfermera 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 o enfermero antes de que le administren Carboplatino

- 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 este medicamento.
- Si tiene dolor de cabeza, alteración de las funciones mentales, convulsiones y visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de visión, informe a su médico.
- Informe a su médico si siente cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos y falta de aliento (síntomas de anemia hemolítica) sólo o combinada con disminución del número de plaquetas, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad del riñón que conlleva orinar poco o no orinar (síntomas del síndrome urémico hemolítico).
- Si tiene fiebre (temperatura mayor o igual a 38°C), o escalofríos, que podrían ser signos de infección, informe a su médico inmediatamente. Usted podría estar en riesgo de contraer una infección de la sangre.

Si sus riñones no funcionan adecuadamente, los efectos de carboplatino en la sangre (sistema hematopoyético) aumentan y se prolongan en comparación con los pacientes con función renal normal. Su médico le realizará controles regulares si sus riñones no funcionan adecuadamente.

Durante el tratamiento con carboplatino se le administrarán medicamentos que ayudan a reducir el riesgo de padecer una complicación potencialmente mortal conocida como síndrome de lisis tumoral, que es provocada por alteraciones químicas en la sangre debidas a la destrucción de las células cancerosas muertas que liberan su contenido a la sangre.

Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermera, se recomienda informar a su médico o enfermera tan pronto como sea posible y antes de recibir la perfusión de este medicamento.

Este medicamento puede diluirse con otra solución antes de ser administrado. Debe comentar esto con su médico y asegurarse de que es idónea para usted.

Uso de Carboplatino Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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:

- 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 (usado para tratar la insuficiencia cardiaca y el edema)
- Otros medicamentos que reducen la actividad del sistema inmunitario (p.ej, ciclosporinas, tacrolimus, sirolimus y otros medicamentos contra el cáncer)
- La vacuna de la fiebre amarilla y otras vacunas vivas
- Medicamentos para prevenir la formación de coágulos en la sangre, como warfarina
- Fenitoína y fosfenoína (usados para tratar varios tipos de convulsiones y ataques)
- Agentes quelantes (sustancias que se unen al carboplatino, reduciendo su efecto)
- Diuréticos del asa (utilizados para tratar la hipertensión y el edema)

Carboplatino Kabi 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 está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de ser tratada con este medicamento.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermera, se recomienda que informe a su médico o enfermera tan pronto como sea posible y antes de recibir la perfusión de este medicamento.

Embarazo

No debe ser tratada con carboplatino durante el embarazo salvo que se lo haya indicado claramente 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.

Lactancia

Se desconoce si el carboplatino se excreta en la leche materna. Por tanto, durante el tratamiento con carboplatino se debe suspender la lactancia.

Fertilidad

El carboplatino puede causar daños genéticos. Se advierte a las mujeres 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 farmacéutico 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 por primera vez, especialmente si se siente mareado o inseguro.

3. Cómo usar Carboplatino Kabi

Este medicamento será siempre administrado por una enfermera o un médico. Normalmente se administrará mediante perfusión intravenosa por goteo, y normalmente durará entre 15 y 60 minutos. En caso de duda, consulte a su médico o al enfermero 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 normal 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 utilizará la dosis recomendada para adultos, aunque el médico puede utilizar una dosis diferente.

Problemas renales

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. Su médico puede administrarle otro medicamento para reducir estos efectos antes de tratarle con este medicamento.

Normalmente habrá un intervalo de 4 semanas entre cada dosis de carboplatino. 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 Kabi del que debe

Es poco probable que se le administre demasiado carboplatino. Sin embargo, en caso de que ocurriera, puede que desarrolle problemas renales, del hígado, de la vista y del oído y puede que tenga un recuento bajo de glóbulos blancos en la sangre. 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 una dosis de Carboplatino Kabi

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 de sus dosis, consulte con su médico.

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) y si siente que va a desmayarse.
- Estomatitis/mucositis (labios irritados o úlceras bucales).

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

- Supresión de la médula ósea que se caracteriza por una disminución intensa de los glóbulos blancos de la sangre, lo que le hace más propenso a las infecciones (leucopenia, neutropenia).
- Reducción de las plaquetas, lo que aumenta el riesgo de hematomas y hemorragias (trombocitopenia)
- Anemia (un trastorno en el que disminuyen los glóbulos rojos y que provoca cansancio).
- Disminución de la función renal (aumento en el nivel de creatinina y urea en su sangre). Es posible que necesite seguimiento médico.
- Ligera pérdida de la función auditiva (pérdida de audición de alta frecuencia).
- Niveles anormales de enzimas en el hígado y pruebas anormales de la función hepática. Es posible que necesite seguimiento médico.
- Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre que puede provocar gota (hiperuricemia).
- Sensación de mareo o náuseas.
- Dolor y calambres abdominales.
- Sensaciones inusuales de cansancio o debilidad.

- Disminución del nivel de sales en su sangre (sodio, potasio, calcio, magnesio). Es posible que necesite seguimiento médico.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- Hematomas inusuales o hemorragia (complicaciones hemorrágicas).
- 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 y pérdida parcial de la función auditiva (hipoacusia).
- Hormigueo (neuropatía periférica), debilidad, hormigueo o entumecimiento..
- Caída del cabello.
- Sensación de malestar.
- Síndrome pseudogripal.
- Pérdida o falta de fuerza corporal.
- Trastornos del pulmón, cicatrización y engrosamiento de los pulmones con dificultad para respirar, a veces mortal (enfermedad pulmonar intersticial), dificultad para respirar
- Reducción de los reflejos de los huesos y de los tendones
- Infecciones
- Alteración sensorial
- Alteración del gusto
- Trastornos visuales, incluyendo pérdida temporal de la visión
- Trastorno cardiovascular
- Trastornos de la piel
- Erupción cutánea con picor (urticaria)
- Sensación de picor (prurito)
- Salpullido rojo (erupción eritematosa)
- Trastorno musculoesquelético
- Condiciones que afectan a las vías urinarias y genitales (trastorno urogenital)
- Aumento del nivel de creatinina, bilirrubina y ácido úrico en la sangre. Puede que su médico le realice un seguimiento

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- Cáncer causado por la quimioterapia o la radiación (Neoplasias malignas secundarias)
- 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).

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Sensación de malestar con fiebre debida a bajos niveles de glóbulos blancos en sangre (neutropenia febril).
- Pérdida de apetito (anorexia).
- Trastorno grave de la función hepática, daño o muerte de células hepáticas. Es posible que necesite seguimiento médico.
- Inflamación del nervio óptico que puede causar pérdida parcial o total de la visión (neuritis óptica).
- 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.
- Niveles bajos de sodio en sangre (hiponatremia)

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Insuficiencia cardiaca
- Hemorragia cerebral, que puede causar un ictus o pérdida de conciencia.
- Bloqueo repentino de una arteria (embolia), tensión arterial alta, tensión arterial baja

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Síndrome hemolítico urémico (una enfermedad que se caracteriza por insuficiencia renal aguda / escasa producción de orina / o no producir orina, disminución del número de glóbulos rojos con cansancio extremo y bajo recuento de plaquetas)
- Moretones o sangrado anormal y signos de infección
- Deshidratación
- Dolor en los labios o úlceras en la boca (estomatitis)
- Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión, latidos cardíacos irregulares, insuficiencia renal o resultados anormales en los análisis de sangre (síntomas de síndrome de lisis tumoral, que puede ser causado por la rápida destrucción de las células tumorales) (ver sección 2).
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y alteración de la visión que va desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, un trastorno neurológico raro)
- Pancreatitis
- Infección 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 Kabi

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

No utilice este medicamento 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.

Antes de la apertura de los viales: Conservar por debajo de 25°C. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la dilución: La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 96 horas a 2°C-8°C y a 20°C-25°C después de la dilución en glucosa 5%.

La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 24 horas a 2°C-8°C y durante 8 horas a 20°C-25°C después de la dilución en cloruro de sodio 0,9%.

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.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No tire ningún medicamento por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Carboplatino Kabi**

- El principio activo es carboplatino.

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de 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 Kabi es una solución transparente, incolora y libre de partículas. Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de carboplatino. Este medicamento se presenta en viales de vidrio transparente Tipo 1 con tapones de goma flurotec, con cápsula de cierre de aluminio tipo “flip-off” verde (para 6 ml), azul (para 20 ml), roja (para 50 ml) o amarilla (para 100 ml). Los viales de 5 ml contienen 50 mg de carboplatino, los viales de 15 ml contienen 150 mg de carboplatino, los viales de 45 ml contienen 450 mg de carboplatino y los viales de 60 ml contienen 600 mg de carboplatino.

Los viales estándar están disponibles en viales de 5 ml, 15 ml, 45 ml y 60 ml en cajas de 1 vial.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Fresenius Kabi España S.A.U.
Marina 16-18
08005-Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Alemania

o

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

Bélgica	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
República checa	Carboplatin Kabi
Alemania	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Carboplatin Fresenius Kabi
Estonia	Carboplatin Kabi 10mg/ml
España	Carboplatino Kabi 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia	Carboplatine Kabi 10 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Hungría	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Irlanda	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Islandia	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml innrennslisþykkni, lausn
Letonia	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Carboplatin Kabi 10 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburgo	Carboplatin Kabi 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Malta	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion
Países Bajos	Carboplatine Fresenius Kabi 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noruega	Carboplatin Fresenius Kabi 10 mg/ml konsentrat til Infusjonsvæske oppløsning
Polonia	Carboplatin Kabi
Portugal	Carboplatina Kabi 10 mg/ml Concentrado para Solução para
Romania	Carboplatin Kabi 10 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
República eslovaca	Carboplatin Kabi 10 mg/ml
Reino Unido	Carboplatin 10 mg/ml concentrate for solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 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 profesionales del sector sanitario:

Este medicamento es para un solo uso. Cualquier resto de solución para perfusión sin utilizar debe desecharse.

Instrucciones para la dilución

El carboplatino podría reaccionar con el aluminio formando un precipitado negro y/o perder potencia. 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.

El producto debe diluirse antes de la perfusión, con solución de glucosa 5% para preparaciones inyectables o con solución de cloruro sódico 0,9%, para preparaciones inyectables para alcanzar concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml).

La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 96 horas a 2°C-8°C y a 20°C-25°C después de la dilución en glucosa 5%.

La estabilidad fisicoquímica en condiciones de uso ha sido demostrada durante 24 horas a 2°C-8°C y durante 8 horas a 20°C-25°C después de la dilución en cloruro de sodio 0,9%.

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°C-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 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, mascarilla y bata protectora 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.
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 los requerimientos locales.