

## Prospecto: información para el usuario

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

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

#### 1. Qué es Carboplatino Aurovitas y para qué se utiliza

##### Qué es Carboplatino Aurovitas

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 Aurovitas

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 empezar a usar Carboplatino Aurovitas

##### No use Carboplatino Aurovitas

- Si es alérgico a carboplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas graves de riñón (aclaramiento de creatinina de 30 ml/min o inferior).
- Si sufre una alteración en el recuento de células sanguíneas (mielosupresión grave).
- Si tiene un tumor sangrante.
- De forma concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla.

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

Carboplatino se suele administrar 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 realizarle análisis de sangre antes de cada administración.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar carboplatino:

- Si está embarazada o si existe la posibilidad de que esté embarazada.
- Si está en período de lactancia.
- Si es probable 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) solo o combinado 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. 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 se encuentra en alguna de estas situaciones y no las ha comentado ya con su médico o enfermero, se recomienda informar a su médico o enfermero tan pronto como sea posible y antes de recibir este medicamento.

Este medicamento se puede diluir con otra solución antes de ser administrado. Debe comentar esto con su médico y asegurarse de que sea adecuado para usted.

### **Otros medicamentos y Carboplatino Aurovitas**

Informe a su médico, farmacéutico 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 (p. ej., antibióticos aminoglucósidos).
- Otros medicamentos que dañan las funciones auditivas o de equilibrio en el oído (p. ej., 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, p. ej., warfarina.
- Fenitoína y fosfenitoína (usados para tratar varios tipos de convulsiones y ataques).
- Agentes quelantes (sustancias que se unen a carboplatino, reduciendo su efecto).
- Diuréticos del asa (utilizados para tratar la hipertensión y el edema).

### **Uso de Carboplatino Aurovitas 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, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

#### Embarazo

No debe ser tratada con carboplatino durante el embarazo salvo que su médico lo indique claramente.

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. Dado 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 deseen tener hijos después del tratamiento con carboplatino.

#### Lactancia

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

#### Fertilidad

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, deben 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 espermatozoides antes del tratamiento porque 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 carboplatino por primera vez, especialmente si se siente mareado o inseguro.

## **3. Cómo usar Carboplatino Aurovitas**

Este medicamento será siempre administrado por un enfermero o un médico. Normalmente se administra 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 su uso.

### **Adultos**

La dosis normal es de 400 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal (calculada a partir de su peso y altura).

### **Personas de edad avanzada**

Se puede usar la dosis habitual para adultos, aunque el médico puede optar por usar 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 Aurovitas 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.

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.

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 dificultad para tragar o respirar (angioedema), y dolor torácico, que puede ser un signo de un posible reacción alérgica grave llamada síndrome de Kounis, puede sentir que se va a desmayar.

- 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 a 1 de cada 10 personas**

- Hematomas inusuales o hemorragia (complicaciones hemorrágicas).
- Diarrea, estreñimiento, labios irritados o llagas bucales (mucositis).
- Reacciones alérgicas, incluyendo erupción cutánea, urticaria, enrojecimiento de la piel, picor, fiebre.
- Zumbidos en los oídos (acúfenos), alteración auditiva y pérdida de la audición.
- 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.
- Afecciones 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 a 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 a 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 graves (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 a 1 de cada 10.000 personas**

- Insuficiencia cardíaca.
- Hemorragia cerebral, que puede causar un ictus o pérdida de consciencia.
- 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](http://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 Aurovitas

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 la caja y los viales después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

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

Carboplatino no debe entrar en contacto con los ojos o la piel. Si se produce cualquier derrame accidental, informe inmediatamente al médico o al enfermero.

Cuando la perfusión ha finalizado, carboplatino se debe eliminar con precaución por el médico o el enfermero.

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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Carboplatino Aurovitas

- El principio activo es carboplatino. 1 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 10 mg de carboplatino. Disponible en viales con 50 mg, 150 mg, 450 mg y 600 mg de carboplatino.
- Los demás componentes son manitol y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión.

Solución transparente incolora o ligeramente amarillenta, esencialmente libre de partículas visibles. Cada vial contiene 5 ml, 15 ml, 45 ml o 60 ml de concentrado para solución para perfusión de carboplatino, respectivamente.

Tamaños de envase: 1 vial y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### *Titular de la autorización de comercialización*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

#### *Responsable de la fabricación*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, nº 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

Alemania: Carboplatin PUREN 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Bélgica: Carboplatin Eugia 10 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie /solution à diluer pour perfusion /Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
España: Carboplatino Aurovitas 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Francia: Carboplatine Arrow Lab 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Italia: Carboplatino Aurobindo Italia  
Polonia: Carboplatin Eugia  
Portugal: Carboplatina Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2023**

La información detallada 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:**

El medicamento es para un solo uso. Se debe desechar la solución para perfusión no utilizada.

**Instrucciones para la dilución**

Carboplatino podría reaccionar con el aluminio formando un precipitado negro y/o perder potencia. Para la preparación o administración de carboplatino no se deben usar agujas, jeringas, catéteres o equipos de administración intravenosa que contengan piezas de aluminio que puedan entrar en contacto con carboplatino.



El producto se debe diluir antes de la perfusión, con una solución inyectable de glucosa al 5% o con una solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9%, para alcanzar concentraciones tan bajas como 0,5 mg/ml (500 microgramos/ml).

Carboplatino se puede diluir posteriormente con glucosa al 5% y administrarse como perfusión intravenosa. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 56 días a concentraciones finales de 0,2 mg/ml y 3,5 mg/ml cuando se conserva a 2-8°C en bolsas para perfusión sin PVC (poliolefina) protegidas de la luz.

Carboplatino también se puede diluir posteriormente con cloruro de sodio al 0,9% y administrarse como perfusión intravenosa. Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso a concentraciones finales de 0,2 mg/ml y 3,5 mg/ml durante 24 horas a 2-8°C y hasta 8 horas a 22°C en bolsas para perfusión sin PVC (poliolefina) protegidas de la luz.

Sin embargo, desde un punto de vista microbiológico el producto se debe usar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

La solución se debe inspeccionar visualmente para comprobar si hay partículas o decoloración antes de la administración. La solución sólo se debe utilizar si es transparente y libre de partículas.

#### **Directrices para la manipulación segura de agentes antineoplásicos:**

1. 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 deben utilizar 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. Usar accesorios con cierre tipo Luer-Lock en las jeringas y equipos. 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**

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que se hayan utilizado para la reconstitución, dilución y administración, se realizará de acuerdo con los procedimientos establecidos en el hospital para agentes antineoplásicos, teniendo en cuenta la normativa local para la eliminación de residuos peligrosos.