Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Carboplatino Pharmacia y para qué se utiliza

Carboplatino Pharmacia es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de diferentes tipos de tumores. Carboplatino actúa impidiendo la proliferación de las células cancerígenas.

Carboplatino Pharmacia puede utilizarse solo o combinado con otros medicamentos, en el tratamiento de los siguientes tipos de tumores:

- Cáncer de ovario avanzado
- Cáncer de pulmón microcítico (de células pequeñas)
- Cáncer de cabeza y cuello avanzado
- Cáncer de vejiga invasivo y avanzado

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Carboplatino Pharmacia

No use Carboplatino Pharmacia
- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier compuesto que contenga platino.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene las funciones de la médula ósea disminuidas.
- Si tiene sangrados importantes asociados a tumores.
- Si va a ser vacunado de la fiebre amarilla (ver "Uso de Carboplatino Pharmacia con otros medicamentos").

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enferemero antes de empezar a usar Carboplatino Pharmacia.

- Si tiene dolor de cabeza, alteraciones de las funciones mentales, convulsiones y alteraciones visuales que pueden ir desde visión borrosa hasta pérdida de la visión.
- Si durante el tratamiento presenta alteración de la médula ósea asociada a la disminución en el número de glóbulos blancos (leucopenia, neutropenia) y plaquetas (trombocitopenia). Esta alteración y/o la alteración del funcionamiento del riñón pueden verse agravadas, si ha recibido o

está recibiendo tratamiento con otros medicamentos para el cáncer (en particular con cisplatino) o radiación.
- Si durante el tratamiento presenta disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia).
- Si durante el tratamiento desarrolla cansancio extremo con disminución del número de glóbulos rojos en sangre y con dificultad para respirar (anemia hemolítica), solos o en combinación con niveles bajos en el recuento de plaquetas con aparición anómala de cardenales (trombocitopenia) y enfermedad del riñón caracterizada por orinar poco o nada (síntomas del síndrome hemolítico urémico).
- Si tiene fiebre (temperatura superior o igual a 38ºC), o escalofríos, que pueden ser signos de infección. Puede suponer un riesgo de padecer una infección en la sangre.
- Si tiene problemas de riñón y ha recibido tratamiento previo con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer u otros medicamentos que puedan afectar el funcionamiento del riñón.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si durante el tratamiento desarrolla algún signo o síntoma de daño en el sistema nervioso como sensación de hormigueo (parestesia) o disminución de algunos tipos de reflejos como los osteotendinosos, especialmente si es mayor de 65 años o ha recibido tratamiento previo con otros medicamentos para el tratamiento del cáncer como cisplatino.
- Si durante el tratamiento tiene alteraciones de la visión (especialmente si tiene problemas de riñón).
- Si durante el tratamiento comienza a notar problemas de audición consulte con su médico, ya que podría requerir modificaciones de la dosis o la interrupción del tratamiento.
- Si durante el tratamiento aparecen vómitos. Debido a que carboplatino puede producir vómitos, su médico le puede administrar antes del tratamiento algún medicamento para prevenirlos y/o para reducir su incidencia e intensidad.
- Si presenta síntomas de alergia al fármaco.
- Si tiene que ser vacunado mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que no se deben administrar vacunas de virus vivos o atenuados y además la respuesta a las vacunas muertas o inactivadas puede verse disminuida (ver Uso de Carboplatino Pharmacia con otros medicamentos).
- Si es un paciente de edad avanzada y está recibiendo tratamiento en combinación con un medicamento llamado ciclofosfamida, ya que puede desarrollar una disminución más grave en el número de plaquetas (trombocitopenia).

Si se encuentra en cualquiera de los casos listados anteriormente, consulte con su médico antes de usar Carboplatino Pharmacia.

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.

Se deben utilizar métodos contraceptivos eficaces durante y después del tratamiento con carboplatino. Si los pacientes desean tener hijos después de finalizar el tratamiento, se recomienda el consejo genético (ver Embarazo, lactancia y fertilidad).
Su médico le controlará regularmente su estado para comprobar si Carboplatino está teniendo el efecto esperado.
Antes de iniciar el tratamiento y mientras esté en tratamiento con Carboplatino, su médico le puede realizar análisis de sangre de forma periódica, análisis del funcionamiento del riñón y el hígado, exámenes neurológicos y auditivos (audiometría).

Otros medicamentos y Carboplatino Pharmacia
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.
Es posible que carboplatino pueda aumentar los efectos adversos y/o modificar la acción de otros medicamentos como algunos medicamentos que se utilizan para el tratamiento del cáncer, radioterapia o medicamentos que afectan a la coagulación de la sangre (anticoagulantes).
No se debe administrar (uso contraindicado) durante el tratamiento con carboplatino, la vacuna de la fiebre amarilla.

No se recomienda administrar durante el tratamiento con carboplatino, vacunas de virus vivos atenuadas (excepto la vacuna de la fiebre amarilla) y medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoina y fosfofenitoina).
El médico habrá de valorar durante el tratamiento con carboplatino, la administración de medicamentos que suprimen la actividad de la médula ósea (ciclosporina, tacrolimus y sirolimus), determinados tipos de antibióticos (aminoglucósidos) y determinados tipos de diuréticos (diuréticos del asa).

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.

Embarazo:
No debe utilizar Carboplatino Pharmacia durante el embarazo. Su médico le informará de los riesgos potenciales de usar Carboplatino Pharmacia durante el embarazo.

Lactancia:
No debe amamantar mientras esté en tratamiento con Carboplatino Pharmacia y durante al menos un mes después de la última dosis.

Fertilidad:
Debido al posible riesgo de defectos de nacimiento graves, las mujeres en edad fértil siempre deben usar métodos anticonceptivos eficaces (anticoncepción) durante el tratamiento con Carboplatino Pharmacia y durante al menos siete meses después de la última dosis.
Siempre se debe recomendar a los pacientes varones en tratamiento con carboplatino que utilicen medidas anticonceptivas efectivas durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la finalización del mismo, así como asesoramiento previo al inicio del tratamiento acerca de la conservación del esperma, debido a la posibilidad de padecer infertilidad irreversible debido al tratamiento con carboplatino.

Hable con su médico acerca de los métodos anticonceptivos que sean adecuados para usted y su pareja.

Conducción y uso de máquinas
No se han realizado estudios de la influencia de carboplatino sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, debido a que carboplatino puede causar náuseas, vómitos, alteraciones visuales y alteraciones del oído (ototoxicidad), no se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria después de la administración del medicamento.

3. Cómo usar Carboplatino Pharmacia

Carboplatino se administra únicamente por vía intravenosa y bajo la supervisión de un médico con experiencia en la utilización de este tipo de tratamientos. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
Su médico establecerá la dosis y la duración del tratamiento más adecuada para usted, de acuerdo a su altura y peso, al estado de su sistema sanguíneo (hematopoyético), del estado de sus riñones y a la respuesta al tratamiento. Se le realizarán análisis de forma regular para controlar su enfermedad.

Su médico le indicará el número de ciclos de tratamiento que usted necesita. Y normalmente habrá un intervalo de 4 semanas entre cada dosis de carboplatino.

Si usa más Carboplatino Pharmacia del que debe
Aunque no es probable, si usted recibiera más carboplatino del que debiera, su médico interrumpirá el tratamiento y tratará los síntomas.

Si olvidó una dosis de Carboplatino Pharmacia

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, contacte con su médico lo antes posible.

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

4. Posibles efectos adversos

Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes signos y síntomas que pueden indicar una reacción alérgica grave:

- Dolor en el pecho que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis

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

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

- Disminución de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de distintos tipos de glóbulos blancos (neutropenia, leucopenia), disminución de los glóbulos rojos (anemia).
- Vómitos, náuseas, dolor en el abdomen.
- Alteraciones en los análisis de sangre (disminución del aclaramiento de creatinina, aumento de los niveles de urea en sangre, aumento de la fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la aspartato aminotransferasa, disminución de los niveles de sodio en sangre, disminución de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de calcio en sangre, disminución de los niveles de magnesio en sangre) y alteraciones en los test de función del hígado.

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

- Infecciones.
- Hemorragia.
- Hipersensibilidad y reacciones de tipo alérgico (anafiláctico).
- Alteraciones del sistema nervioso (neuropatía periférica), sensación de hormigueo (parestesia), disminución de algunos tipos de reflejos como los osteotendinosos, alteraciones sensoriales, disminución del sentido del gusto (disgeusia).
- Alteraciones en la visión, pérdida de visión.
- Alteraciones de los oídos (ototoxicidad).
- Alteraciones en el corazón.
- Alteraciones en la respiración, trastornos en los pulmones (enfermedad pulmonar intersticial), contracción de la musculatura de los bronquios (broncoespasmo).
- Diarrea, estreñimiento, alteración de las membranas mucosas.
- Caída del cabello (alopecia), alteraciones de la piel.
- Alteraciones en los músculos, tendones, nervios y articulaciones (alteraciones musculoesqueléticas).
- Trastornos en los órganos genitales y urinarios.
- Sensación de cansancio (astenia).
- Alteraciones en los análisis de sangre (aumento de la bilirrubina, aumento de la creatinina, aumento del ácido úrico).

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

- Algunos tipos de leucemias (como la leucemia mielogénica aguda) y síndromes denominados mielodisplásicos.
- Fallo en la médula ósea, disminución de glóbulos blancos acompañados de fiebre (neutropenia febril), trastorno que ocurre generalmente cuando una infección en el aparato digestivo produce sustancias tóxicas que destruyen los glóbulos rojos y causa una lesión de los riñones (síndrome hemolítico urémico), disminución del número de glóbulos rojos en sangre y dificultad para respirar (anemia hemolítica).

- Deshidratación, falta de apetito (anorexia), disminución de los niveles de sodio en sangre (hiponatremia).
- Disminución del flujo de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular).
- Fallo cardiaco, dolor de pecho, que puede ser un signo de una reacción alérgica potencialmente grave llamada síndrome de Kounis.
- Coágulo o burbuja en la circulación (embolismo), aumento y disminución de la tensión.
- Inflamación de la mucosa de la boca (estomatitis).
- Urticaria, erupción (rash), enrojecimiento (eritema), picor (prurito).
- Daño (necrosis) del tejido en el lugar de inyección, reacción en el lugar de inyección, salida del medicamento del lugar de inyección, enrojecimiento (eritema) en el lugar de inyección, malestar.
- Ceguera producida por daño en algunas zonas del cerebro (ceguera cortical) en pacientes con alteraciones en el riñón.
- Pérdida parcial de la audición (hipoacusia), pitidos en los oídos (tinnitus).
- Alteración inflamatoria de la piel (dermatitis exfoliativa).
- Dolor en los músculos (mialgia) y en las articulaciones (artralgia).
- Daño en el hígado que puede resultar mortal (necrosis hepática fulminante).
- Fiebre.
- Escalofríos.
- Síntomas como dolor de cabeza, alteraciones de las funciones mentales, convulsiones y alteraciones de la visión que pueden ir desde visión borrosa hasta pérdida de la visión (son síntomas del síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible, una enfermedad neurológica rara).
- Pancreatitis.
- Infección pulmonar.
- Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, perdida o alteraciones de la visión, latidos cardiacos 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).

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 Pharmacia

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC. No refrigerar ni congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice ningún envase que esté dañado o que esté abierto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Carboplatino Pharmacia
- El principio activo es carboplatino.
- Los demás componentes (excipientes) son: agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase
Carboplatino Pharmacia 10 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG se presenta en envases que contienen un único vial de vidrio Tipo I transparente con tapón de clorobutilo de 15 ml y 45 ml.

Cada vial de 15 ml contiene 150 mg del componente activo carboplatino.
Cada vial de 45 ml contiene 450 mg del componente activo carboplatino.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:
Pharmacia Nostrum, S.A.
Avda. de Europa, 20 B
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

Responsable de la fabricación:
Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Bélgica

O

Hospira Australia Pty Ltd
1-5, 7-23, 25-39 Lexia Place
Mulgrave 3170
Victoria
Australia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

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.es.gob/

INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Preparación para la administración

Carboplatino Pharmacia no contiene ningún agente conservante o bacteriostático. Los viales, por ello, son de un único uso y la porción no utilizada debe desecharse.

Carboplatino puede diluirse en solución salina al 0,9% o con solución de dextrosa al 5%, hasta concentraciones de 0,5 mg/ml. Para reducir el riesgo microbiológico, la dilución se hará inmediatamente antes de su utilización. Se recomienda realizar una inspección visual de la solución previo a la administración con el fin de comprobar que la solución está libre de partículas. La perfusión debe completarse en las primeras 24 horas tras su preparación y la porción no utilizada debe desecharse.

Se recomienda la utilización de jeringas tipo Luer-Lock y agujas de diámetro grande para minimizar la presión y la posible formación de aerosoles. Los aerosoles pueden reducirse también utilizando una aguja con ventilación durante la preparación.

Precauciones para la administración en perfusión de larga duración del concentrado para solución para perfusión:
Cuando se disuelve Carboplatino Pharmacia concentrado para solución para perfusión en solución salina 0,9% y se almacena durante 24 horas a 25ºC, se produce una degradación del principio activo de un 5% de la concentración inicial. Por tanto, no se considera adecuada la disolución de Carboplatino Pharmacia en solución salina al 0,9% para perfusiones de larga duración, ya que además de la pérdida de principio activo, puede producirse una conversión de carboplatino a cisplatino, aumentando el riesgo de toxicidad.
No deben utilizarse ni para la preparación o administración, agujas o dispositivos de administración intravenosa que contengan partes de aluminio que puedan entrar en contacto con el carboplatino. Carboplatino interacciona con el aluminio produciendo la formación de un precipitado y/o una pérdida de potencia.

Medidas de protección

- La manipulación de carboplatino debe ser realizada por personal sanitario entrenado en el uso de agentes quimioterápicos..
- Las mujeres embarazadas evitarán manipular este medicamento.
- El personal sanitario entrenado que manipule carboplatino deberá llevar ropa de protección: gafas protectoras, bata, guantes y mascarillas desechables.
- Realizar la dilución en una zona designada para ello (preferiblemente bajo un sistema de flujo laminar). La superficie de trabajo deberá protegerse mediante un papel absorbente, plastificado y desechable.
- Todo el material utilizado para la reconstitución, administración o limpieza deberá disponerse en bolsas de materiales residuales de alto riesgo para su destrucción mediante incineración a alta temperatura.
- Cualquier derrame o escape deberá tratarse con solución de hipoclorito de sodio diluida (cloro al 1% disponible), preferiblemente por remojado, y posteriormente con agua.
- Todos los materiales de limpieza deberán desecharse como se ha indicado anteriormente.
- En caso de contacto accidental con los ojos o la piel, lavar inmediatamente con abundante agua, con jabón y agua o con solución de bicarbonato de sodio y procurar atención médica. Se puede utilizar una crema suave para tratar el picor transitorio de la piel. Si los ojos se ven afectados, se debe consultar con el médico.
- Lavar siempre las manos después de quitarse los guantes.

Eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.