

Prospecto: información para el paciente

Carboplatino Hikma 10 mg/ml 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 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 farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Carboplatino Hikma y para qué se utiliza

Carboplatino Hikma es un medicamento anticancerígeno que contiene carboplatino en forma de solución para perfusión (una solución que debe ser administrado como perfusión lenta vía gotero).

El tratamiento con un medicamento anticancerígeno a veces se le denomina quimioterapia.

Este medicamento se utiliza para combatir algunos tipos de cáncer de pulmón, el cáncer de ovario avanzado y como adyuvante en el tratamiento de tumores de células germinales de testículo.

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

No use Carboplatino Hikma

- si es alérgico (hipersensible) al carboplatino o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sufre problemas graves de riñón
- si sufre una alteración en el recuento de células sanguíneas (mielosupresión grave) (su médico controlará esto).
- si está embarazada, intentando quedarse embarazada o en período de lactancia
- si tiene tumores sangrantes.
- si ha recibido la vacuna de la fiebre amarilla

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Carboplatino Hikma:

- Si presenta dolor de cabeza, función mental alterada, convulsiones o visión anormal desde visión borrosa hasta pérdida de visión.
- Si usted desarrolla extremo cansancio y dificultad respiratoria con disminución del número de glóbulos rojos (síntomas de anemia hemolítica), sola o combinada con un bajo recuento plaquetario, hematomas anormales (trombocitopenia) y enfermedad renal con poca o sin orina (síntomas de síndrome urémico-hemolítico).
- Si usted presenta fiebre (temperatura igual o mayor de 38 °C), calambres, que pueden ser signos de infección. O pueda estar desarrollando una infección de la sangre.

Carboplatino debe ser administrado con particular precaución en:

- Pacientes con mielosupresión (disminución del número de glóbulos rojos producidos por la medula ósea). El tratamiento combinado con otras sustancias mielosupresivas (que conducen a la disminución de los glóbulos rojos) puede requerir un ajuste de dosis.
- Pacientes con toxicidad hematológica (disminución de la producción de glóbulos rojos)
- Pacientes con la función renal afectada
- Pacientes con reacciones alérgicas a los medicamentos con platino
- Pacientes de más de 65 años y/o pacientes previamente tratados con cisplatino (medicación usada para tratar el cáncer)
- Pacientes recibiendo tratamiento con vacunas vivas
- Pacientes pediátricos. En esta población una audiometría de seguimiento está recomendada.

Carboplatino puede reaccionar con el aluminio, no debe emplearse para la preparación o administración de Carboplatino, agujas o equipos de perfusión intravenosa que contengan partículas de aluminio para evitar interacciones.

Durante el tratamiento con carboplatino se pueden administrar medicamentos que ayudan a reducir las complicaciones potencialmente fatales conocidas como síndrome del tumor lítico, causado por cambios químicos en la sangre dados por la rotura de las células muertas cancerígenas que expulsan su contenido al torrente sanguíneo.

Uso de Carboplatino Hikma con otros medicamentos

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

El tratamiento de los pacientes con anticoagulantes orales implica una disminución de la frecuencia de monitorización del Cociente Normalizado Internacional (INR).

La administración con Carboplatino Hikma:

- Está contraindicada con el uso concomitante con la vacuna de la fiebre amarilla
- No está recomendado con el uso concomitante con otras vacunas vivas (excepto la fiebre amarilla), fenitoína y fosfenitoína (usados para tratar varios tipos de convulsiones y ataques).
- Debe administrarse con particular precaución en el uso concomitante con ciclosporinas, tacrolimus y sirolimus (medicinas que disminuyen las defensas naturales contra sustancias externas), antibióticos aminoglucósidos, vancomicina o capriomicina, fenitoína y fosfenitoína (usados para tratar varios tipos de convulsiones y ataques) y diuréticos del asa (utilizados para tratar la hipertensión y el edema).

El tratamiento asociado con otros agentes mielosupresivos (medicamentos que conducen a la reducción de glóbulos rojos) puede requerir un ajuste de dosis.

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.

Embarazo

El uso seguro del carboplatino durante el embarazo es desconocido pero se sospecha que puede causar serios defectos de nacimiento cuando es administrado durante el embarazo. El carboplatino no está indicado en mujeres

embarazadas o en mujeres en edad fértil que quieran quedarse embarazadas, a menos que los beneficios potenciales de la madre sean mayores que los posibles riesgos del feto.

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.

Fertilidad

La mayoría de formas de la quimioterapia se han asociado con la reducción de la oogenesis (capacitación, desarrollo y maduración de las células sexuales femeninas en el ovario) y espermatogénesis (formación de espermatozoides). Puede disminuir la función de las gónadas (testículos y ovarios) originando amenorrea (ausencia del periodo menstrual) o azoospermia (disminución del número de espermatozoides en el semen) en pacientes que han recibido terapia anticancerígena.

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 el carboplatino podría provocar infertilidad irreversible.

Lactancia

Aunque se desconoce si el carboplatino se excreta en la leche materna, no está recomendada la lactancia en madres bajo terapia con carboplatino para evitar los efectos dañinos en el bebé lactante. Si el tratamiento resulta necesario se debe suspender la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Carboplatino no afecta a la capacidad de conducir y usar máquinas. Sin embargo, el carboplatino puede causar náusea, vómitos, problemas de visión y ototoxicidad, por ello los pacientes deben ser informados de los efectos potenciales para la habilidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo usar Carboplatino Hikma

Siempre use este medicamento exactamente como el doctor le ha indicado. Si no está seguro, chequee con su doctor.

La dosis que le ha sido prescrita depende de su edad, salud, y el funcionamiento correcto de sus riñones y otras medicinas que esté tomando.

El producto debe ser diluido con glucosa (solución azucarada) o cloruro de sodio (suero) antes de ser administrada. Le será administrada lentamente, usualmente mediante perfusión intravenosa por goteo, y durará entre 15 y 60 minutos. Puede recibir otra dosis de este medicamento en 4 semanas.

Mientras usted está recibiendo carboplatino, su doctor debe realizarle análisis de sangre regularmente. Esto le permitirá evaluar el funcionamiento del medicamento y si se necesita dosis adicionales.

Este medicamento le será administrado durante su estancia en el hospital, por lo que en raras ocasiones recibirá más o menos dosis, de todos modos pregunte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Las medidas de seguridad usadas en la preparación y administración de las sustancias clasificadas como peligrosas deben ser aplicadas. La preparación debe ser llevada a cabo por profesionales capacitados para el uso seguro, usando gafas protectoras, mascarilla y ropa de protección.

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

Uso en niños y adolescentes

No se dispone de suficientes datos sobre el uso de carboplatino en niños, por lo que no se recomienda su uso.

Si recibe más Carboplatino Hikma del que debe

Este medicamento se le administrará en el hospital, bajo la supervisión de un médico. Por lo que es poco probable que se le administre una cantidad insuficiente o excesiva del medicamento. No obstante puede consultar con su médico o enfermera que le administra el medicamento o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

No existe un antídoto conocido para la sobredosis de carboplatino.

No se ha producido ningún caso de sobredosis durante los ensayos clínicos. En caso de que ocurriera, el paciente puede requerir tratamiento de soporte adecuado para las complicaciones relacionadas con la mielosupresión, función alterada de los riñones, hígado y audición.

Se han notificado casos de pacientes que se sentían extremadamente enfermos, tenían diarrea y alopecia cuando se les administraron dosis de hasta 1.600 mg/m². El uso de dosis por encima de las dosis de carboplatino recomendadas ha sido asociado con pérdida de visión

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los efectos adversos observados se define como:

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

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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

- Vómitos, náusea, dolor abdominal (muy frecuente)
- Infecciones (frecuente)
- Sangrado (frecuente)
- Problemas cardiovasculares (frecuente)
- Problemas respiratorios, enfermedad intersticial de pulmón (enfermedad de pulmón con inflamación), broncoespasmos (contracción del músculo bronquial que causa dificultad para respirar) (frecuente)
- Angioedema (hinchazón) (raro)
- Urticaria, enrojecimiento, picor, eritema (rojez) (frecuencia desconocida)
- Fallo cardíaco (latido anormal – rápido lento o irregular – o dolor torácico) (frecuencia desconocida)
- Embolismo (bloqueo de los vasos sanguíneos), hipertensión (presión más alta de lo normal), hipotensión (presión inferior a lo normal) (frecuencia desconocida)
- Parestesia (hormigueo), disgeusia (alteración de la percepción del sabor de las comidas) (común)
- Trastornos visuales, incluyendo pérdida temporal de la visión (frecuente)
- Ototoxicidad (lesión a nivel de oreja) (frecuente)
- Diarrea, estreñimiento (frecuente)
- Pérdida de cabello (alopecia), problemas en la piel (frecuente)
- Astenia (debilidad) (frecuente)
- Rojez, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección, malestar (frecuencia desconocida)

Otros efectos adversos pueden ser detectados durante el tratamiento son:

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

- 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 del aclaramiento de creatinina
- Niveles elevados de urea, fosfatasa alcalina, aspartato aminotransferasa, test de funciones hígado en sangre
- Disminución del nivel de sales en su sangre (sodio, potasio, calcio, magnesio).

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Hipersensibilidad (alergias)
- Neuropatía periférica, disminución de los reflejos osteotendinosos (relativos a huesos y tendones), cambio en la sensibilidad
- Desordenes muscoesqueléticos
- Desordenes del tracto urinario o reproductivos
- Incremento de la bilirrubina, creatina y ácido úrico en sangre

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

- Pérdida temporal de la vista

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- Cicatrización de los pulmones que causa dificultad para respirar y/o tos (fibrosis pulmonar)

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

- Reacción al tratamiento relacionado con neoplasia secundaria
- Supresión de la médula ósea (disminución de la habilidad de producir células sanguíneas), neutropenia febril (fiebre acompañada de bajos niveles de glóbulos blancos), Síndrome hemolítico urémico
- Deshidratación, anorexia (pérdida de apetito), hiponatremia (bajos niveles de sodio)
- Estomatitis
- Un conjunto de síntomas, como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, calambres y visión anormal des de borrosidad a pérdida de visión (síntomas de síndrome leucoencefalopatía posterior reversible, un desorden neurológico poco común)
- Pancreatitis
- Infección pulmonar
- Calambres musculares, debilidad muscular, confusión, pérdida o alteraciones de la visión, latidos cardíacos irregulares 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 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 Hikma

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

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.

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 Hikma

El principio activo es carboplatino. Cada ml de 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.

Los otros componentes son agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (ajuste de pH) e hidróxido de sodio (ajuste de pH).

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Carboplatino Hikma es una solución transparente, incolora contenida en viales de vidrio ámbar con un tapón de goma y cápsula de cierre de aluminio.

Los envases contienen un vial de 5 ml, 15 ml, 45 ml o 60 ml de solución para perfusión, respectivamente.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Responsable de la fabricación:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Goslar
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2018

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/>