APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Carboplatina Hikma, 10 mg/ml, Solução para perfusão
Carboplatina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Carboplatina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Carboplatina Hikma
3. Como utilizar Carboplatina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Carboplatina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Carboplatina Hikma e para que é utilizado

Carboplatina Hikma é um medicamento anti cancro que contém carboplatina na forma de solução para perfusão (uma solução que pode ser dada como uma injeção lenta através de gotejamento).

O tratamento com um medicamento anti cancro é algumas vezes chamado de quimioterapia.

A carboplatina é utilizada no tratamento de certos tipos de cancro do pulmão e cancro do ovário.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Carboplatina Hikma

Não utilize Carboplatina Hikma:
- se tem alergia (hipersensibilidade) à carboplatina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se sofre de doença renal grave;
- se tem menos células sanguíneas do que o normal (o seu médico irá verificar esta situação);
- se está grávida, a tentar engravidar ou a amamentar;
- se tem tumores hemorrágicos;
- se lhe foi administrada a vacina da febre amarela.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Carboplatina Hikma:

- se tiver dor de cabeça, estado mental alterado, convulsões e visão alterada desde visão turva até perda de visão, informe o seu médico.
- se desenvolver cansaço extremo e falta de ar, com diminuição dos glóbulos vermelhos (sintomas de anemia hemolítica), de forma isolada ou em combinação com contagem baixa de plaquetas, hematomas anormais (trombocitopenia) e doença renal, em que há pouca ou nenhuma produção de urina (sintomas de síndrome hemolítico-urémico), informe o seu médico.
- se tiver febre (temperatura igual ou superior a 38°C) ou arrepios, que podem ser sinais de infeção, informe imediatamente o seu médico. Pode correr o risco de desenvolver uma infeção do sangue.

Carboplatina deve ser administrado com precaução especial em:
- Doentes com mielossupressão (diminuição do número de células do sangue produzidas pela medula óssea). O tratamento associado com outros medicamentos mielossupressores (que originam a diminuição das células do sangue) pode exigir ajuste da dose;
- Doentes com toxicidade hematológica (diminuição da produção de células do sangue);
- Doentes com compromisso da função renal;
- Doentes que apresentem reações alérgicas a medicamentos à base de platina;
- Doentes com idade superior a 65 anos e/ou em doentes tratados anteriormente com cisplatina (medicamento utilizado no tratamento do cancro);
- Doentes a receber tratamento com uma vacina viva;
- Crianças. É recomendado um seguimento audiométrico a longo prazo nesta população.

A carboplatina pode reagir com o alumínio, assim não devem ser utilizados na preparação ou administração de carboplatina agulhas, seringas, cateteres ou sistemas para administração IV que contenham alumínio, a fim de evitar qualquer interação.

Durante o tratamento com carboplatina, ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a reduzir uma complicação com possível risco de vida conhecida por síndrome de lise tumoral, que é provocada por perturbações químicas no sangue devido à decomposição das células cancerosas que libertam o seu conteúdo para o fluxo sanguíneo.

Outros medicamentos e Carboplatina Hikma
Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

O tratamento do doente com anticoagulantes orais (medicamentos que tornam o sangue mais fino) implica um aumento da frequência de monitorização da Razão Normalizada Internacional (RNI).

A administração de Carboplatina Hikma:
- Está contraindicada na utilização concomitante com a vacina da febre amarela;
- Não é recomendada na utilização concomitante com vacinas vivas atenuadas (exceto a vacina da febre amarela) e fenitoína ou fosfenitoína (medicamentos utilizados no tratamento de convulsões);
- Deverá ser administrada com precaução especial na utilização concomitante com ciclosporina, tacrolímus e sirolímus (medicamentos que diminuem as defesas

naturais do organismo contra substâncias estranhas), aminoglicosídeos (medicamentos antibióticos) e diuréticos da ansa (medicamentos utilizados para diminuir a pressão arterial).

O tratamento associado com outros agentes mielossupressores (medicamentos que originam a diminuição das células do sangue) pode obrigar ao ajuste da dose.
Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
A segurança da utilização da carboplatina durante a gravidez não é conhecida, mas suspeita-se que possa causar efeitos graves à nascença, quando administrada durante a gravidez. A carboplatina não é indicada na gravidez ou em mulheres em idade fértil que possam ficar grávidas, a não ser que os potenciais benefícios para a mãe ultrapassem os possíveis riscos para o feto.
Se o medicamento for utilizado durante a gravidez, ou se a doente ficar grávida enquanto estiver a utilizar o medicamento, a doente deve ser alertada para os potenciais riscos para o feto. As mulheres com potencial para engravidar devem evitar a gravidez.

Fertilidade
A maioria das formas de quimioterapia tem sido associada à redução da oogénese (formação, desenvolvimento e maturação das células sexuais femininas no ovário) e da espermatogénese (formação de espermatozoides). Pode ocorrer diminuição da função das gónadas (testículos ou ovários) que origina amenorreia (ausência de menstruação) ou azoospermia (diminuição do número de espermatozoides no esperma) em doentes que receberam terapêutica com antineoplásicos.

Os homens em idade de maturação sexual tratados com carboplatina são aconselhados a não terem filhos durante o tratamento e até 6 meses após tratamento.
Os doentes do género masculino devem procurar aconselhamento sobre a conservação de esperma antes de iniciarem a terapêutica, já que há possibilidade de infertilidade irreversível devido ao tratamento com carboplatina.

Amamentação
Desconhece-se se a carboplatina é excretada no leito materno pelo que a amamentação não se recomenda a mães sob terapia com carboplatina, a fim de evitar efeitos nocivos no lactente. Se o tratamento se tornar necessário durante o período de lactação, deve parar-se a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, a carboplatina pode causar náuseas, vómitos, problemas de visão e ototoxicidade; desta forma, os doentes devem ser alertados do efeito potencial destes eventos na capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Carboplatina Hikma

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose de medicamento que lhe vai ser administrada vai depender da sua idade, da sua saúde, do bom funcionamento dos seus rins e de quaisquer outros medicamentos que possa estar a tomar.
O medicamento pode ser diluído com glucose (solução de açúcar) ou cloreto de sódio (água com sal) antes de lhe ser dado. Vai ser-lhe administrado lentamente, geralmente através de gotejamento para uma veia durante 15-60 minutos. Poderá ser-lhe dada outra dose deste medicamento após 4 semanas.

Enquanto está a receber carboplatina, o seu médico vai-lhe realizar testes sanguíneos regularmente. Isto para avaliar o efeito que o fármaco está a ter e se serão necessárias doses adicionais de carboplatina.

Como este medicamento lhe vai ser administrado enquanto está no hospital, é pouco provável que lhe seja administrado medicamento a menos ou mais; no entanto, informe o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma preocupação.

Devem ser aplicadas as medidas de segurança utilizadas na preparação e administração de substâncias consideradas perigosas. A preparação deve ser realizada por profissionais com formação na utilização segura, usando luvas protetoras, máscara facial e roupas protetoras.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Utilização em crianças
A utilização em crianças e lactentes não é recomendada por falta de dados suficientes nesta área.

Se utilizar mais Carboplatina Hikma do que deveria
Não existe um antídoto conhecido para a sobredosagem com carboplatina.
Durante os ensaios clínicos, não se verificaram casos de sobredosagem. Caso tal ocorra, o doente pode necessitar de tratamento de suporte adequado a complicações Relacionadas com mielossupressão, insuficiência renal e hepática, falência renal e compromisso da função auditiva.

Nos relatórios referentes a doses até 1.600 mg/m2 os doentes sentiram-se extremamente mal, apresentando diarreia e alopécia. A utilização de doses de carboplatina superiores às recomendadas tem sido associada a perda de visão.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários observados é definida como:
Muito frequente (afeta mais do que 1 doente em 10)
Frequente (afeta 1 a 10 doentes em 100)
Pouco frequente (afeta 1 a 10 doentes em 1000)

Raro (afeta 1 a 10 doentes em 10 000)
Muito raro (afeta menos do que 1 doente em 10 000)
Desconhecida (a frequência não pode ser estabelecida a partir dos dados disponíveis).

Se algum dos seguintes efeitos secundários acontecer, informe o seu médico imediatamente:
- Vómitos, náuseas, dor abdominal (muito frequente);
- Infeções (frequente);
- Hemorragia (frequente);
- Problemas cardiovasculares (frequente);
- Problemas respiratórios, doença intersticial pulmonar (doença do pulmão com inflamação), broncospasmo (contração do músculo dos brônquios que origina dificuldades em respirar) (frequente);
- Angioedema (inchaço) (raro);
- Urticaria, erupção cutânea, eritema (vermelhidão), prurido (comichão) (frequência desconhecida);
- Acidente vascular cerebral (AVC) (frequência desconhecida);
- Insuficiência cardíaca (batimento cardíaco anormal - mais rápido, mais lento ou irregular – ou dores no peito) (frequência desconhecida);
- Embolismo (obstrução dos vasos sanguíneos), hipertensão (tensão arterial superior à normal), hipotensão (tensão arterial inferior à normal) (frequência desconhecida).
- Parestesia (sensação de formigueiro ou de picadas de agulhas), disgeusia (alteração do paladar e da perceção do sabor dos alimentos) (frequente);
- Perturbações visuais, casos raros de perda de visão (frequente);
- Ototoxicidade (lesão ao nível do ouvido) (frequente);
- Diarreia, obstipação (frequente);
- Queda de cabelo (alopécia), problemas ao nível da pele (frequente);
- Astenia (fraqueza) (frequente);
- Vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção, mal-estar (frequência desconhecida).

Os outros efeitos secundários que pode detetar durante o seu tratamento estão indicados a seguir:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 doentes)
- Trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), neutropenia e leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue);
- Diminuição na depuração de creatinina
- Elevação dos níveis séricos de: ureia, fosfatase alcalina, aspartato aminotranseferase, testes de função hepática.
- Diminuição dos níveis séricos de: sódio, potássio, cálcio, magnésio.

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 doentes em 100)
- Hipersensibilidade (alergias);
- Neuropatia periférica (doença do sistema nervoso), diminuição dos reflexos osteotendinosos (referentes aos ossos e aos tendões), alterações de sensibilidade;
- Problemas ao nível muscular;
- Problemas ao nível do aparelho reprodutor ou urinário;
- Aumento da bilirrubina no sangue, aumento da creatinina no sangue, aumento do ácido úrico no sangue.

Efeitos secundários com frequência desconhecida (não podem ser calculadas a partir dos dados disponíveis)
- Reação ao tratamento relacionado com a doença maligna secundária;
- Insuficiência da medula óssea (diminuição na capacidade de produzir células do sangue), neutropenia febril (febre acompanhada de níveis baixos de glóbulos brancos), síndrome hemolítico urémico;
- Desidratação, anorexia (perda de apetite), hiponatremia (níveis de sódio abaixo dos valores normais);
- Estomatite (inflamação da boca);
- Um conjunto de sintomas, tais como dor de cabeça, estado mental alterado, convulsões e visão alterada desde visão turva até perda de visão (sintomas de síndrome de leucoencefalopatia posterior reversível, um distúrbio neurológico raro)
- Pancreatite;
- Infeção dos pulmões;
- Cãibras musculares, fraqueza muscular, confusão, perda ou perturbações na visão, batimento cardíaco irregular, insuficiência renal ou resultados clínicos anormais (sintomas da síndrome de lise tumoral que pode ser provocada pela decomposição rápida de células tumorais) (ver secção 2).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Carboplatina Hikma

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
10-02-2017
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Carboplatina Hikma

A substância ativa é carboplatina. Cada frasco para injetáveis de Carboplatina Hikma contém 50 mg, 150 mg, 450 mg ou 600 mg de carboplatina.

Os outros componentes são água para preparações injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Carboplatina Hikma e conteúdo da embalagem

Carboplatina Hikma é uma solução para perfusão, límpida e incolor, contida num frasco para injetáveis de vidro âmbar fechado com uma rolha de borracha e cápsula de fecho de alumínio.

Embalagens com 1 frasco para injetáveis contendo 5 ml, 15 ml, 45 ml ou 60 ml de solução para perfusão, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Goslar
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em