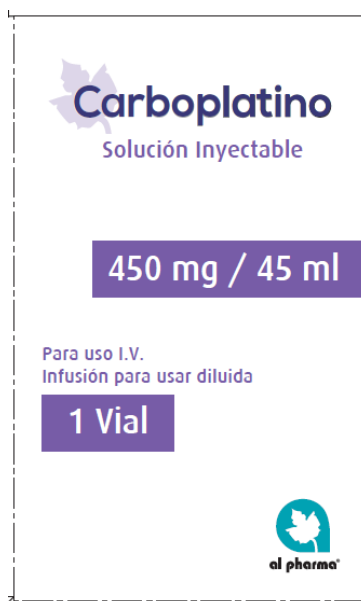


## CARBOPLATINO

### 1. INFORMACIÓN GENERAL

**Nombre del Producto** CARBOPLATINO

**Imagen del Producto**



**Nombre Genérico** Carboplatino

**Concentración** 450 mg/45mL

**Forma Farmacéutica** Solución inyectable

**No. Registro Sanitario** INVIMA 2008M-0008300

**Vigencia del Registro Sanitario** En trámite de renovación

**Modalidad del Registro** Importar y vender

**Vida Útil** 24 meses

**Código de Barras** 8906006570047

**Código ATC** L01XA02

**Código CUM** 019982073-01 Caja con un frasco vial de vidrio tipo I transparente de 50 mL

**Código IUM** N/A

Vía de Administración	Intravenosa
Grupo Farmacológico	Agentes Antineoplásicos
Presentación Comercial	Caja con un frasco vial de vidrio tipo I transparente de 50 mL.
Fabricante	Venus Remedies Limited
Titular	Al pharma S.A.S
Importador	Al pharma S.A.S
País de Origen	India
Condición de Venta	Con fórmula médica
Medicamento Esencial	No
PBS ( Plan de Beneficios de Salud)	No
Precio Regulado	No

## 2. COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada frasco vial contiene Carboplatino 450 mg.

## 3. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### Características Farmacológicas

#### Farmacodinamia

Mecanismo de acción: Carboplatino es un compuesto inorgánico de metal pesado que contiene un átomo central de platino. Tiene propiedades bioquímicas similares a cisplatino. Parece que se une al ADN para producir enlaces cruzados intra e inter (predominantemente) hebras que modifican la estructura del ADN e inhiben la síntesis de ADN

#### Farmacocinética

Eliminación y excreción: Tras la infusión IV de una dosis única durante una hora, las concentraciones plasmáticas de platino total y platino libre descienden bifásicamente siguiendo una cinética de primer orden. Para el platino libre, el valor de la semivida de la fase inicial ( $t_{1/2}$ ) es de 90 minutos aproximadamente y en la fase final, la

Semivida es de 6 horas aproximadamente. La eliminación del platino total tiene semivida inicial similar, mientras que en la fase final, la semivida puede ser superior a 24 horas.

Carboplatino se excreta principalmente por el riñón. La mayor parte se produce en las primeras 6 horas después de la administración, con un 50% a 70% excretado dentro de las 24 horas. El 32% de la dosis se excreta como fármaco inalterado. Se recomienda una reducción de la dosis para pacientes con función renal pobre.

La unión a proteínas es menor que con cisplatino. Inicialmente, la unión es baja, uniéndose hasta un 29% de Carboplatino durante las primeras 4 horas. Después de 24 horas, se une un 85-89%.

#### 4. INDICACIONES

Coadyudante en el tratamiento del cáncer avanzado del ovario de origen epitelial.

#### 6. CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad a los componentes, pacientes con trastornos renales graves y en pacientes con supresión medular ósea.

#### 7. POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Carboplatino debe ser administrado exclusivamente por vía intravenosa. Las dosis recomendadas para adultos no tratados previamente, con función renal normal, son de 400 mg/m<sup>2</sup> en infusión intravenosa única durante 15-60 minutos. No debe repetirse la terapia hasta que hayan transcurrido cuatro semanas, y siempre y cuando el paciente tenga valores hematológicos dentro de unos límites aceptables, es decir, neutrófilos > 2.000 y plaquetas al menos 100.000.

Las dosis posteriores deben ajustarse de acuerdo con la tolerancia hematológica y renal del paciente a la dosis previa. Se recomienda un máximo de 6 ciclos. La mielosupresión es la toxicidad dosis-limitante y está muy relacionada con el aclaramiento renal del fármaco. Por esta razón, los pacientes con insuficiencia renal son los más susceptibles.

La mielosupresión especialmente trombocitopenia, será también más severa en aquellos pacientes que reciben terapia concomitante con otros fármacos nefrotóxicos, tales como antibióticos aminoglucósidos. La toxicidad es, probablemente, más prolongada y más severa en pacientes ancianos o debilitados, así como en pacientes con terapia mielosupresiva previa. En todos estos casos puede ser necesaria una reducción de la dosis inicial en un 20 o 25%.

Es importante, por ello, que el análisis de la función renal y el conteo hematológico (plaquetas, leucocitos y hematíes) se realice antes, durante y después del tratamiento con carboplatino. El conteo de plaquetas se realiza normalmente entre los 14 y 21 días después del comienzo del tratamiento y el de leucocitos entre los 14 y 28 días.

##### Pacientes con insuficiencia renal

El carboplatino se excreta por el riñón y es nefrotóxico. La dosis óptima debe determinarse por la monitorización frecuente de los parámetros hematológicos y de la función renal.

El programa de dosificación sugerido para los pacientes con insuficiencia renal, en base al aclaramiento de creatinina, es el siguiente:

Aclaramiento de creatinina	Dosis de Carboplatino
41-59 ml/min	250 mg/m <sup>2</sup>
16-40 ml/min	200 mg/m <sup>2</sup>

Uso Pediátrico: No existe suficiente información para establecer recomendaciones específicas.

Terapia combinada: Carboplatino se ha utilizado en combinación con otros fármacos antineoplásicos y la dosis varía de acuerdo con el protocolo utilizado. Los ajustes de dosis deben realizarse de acuerdo al régimen de tratamiento adoptado y los resultados obtenidos en la monitorización hematológica.

## 8. INTERACCIONES

La combinación del tratamiento con carboplatino y otros fármacos mielosupresivos puede originar ajustes de dosis en orden a evitar efectos tóxicos acumulativos. Debido a la posibilidad de daño de la función renal, se recomienda que la terapia con carboplatino se evite en aquellos pacientes que reciben antibióticos aminoglucósidos u otros fármacos nefrotóxicos.

**Embarazo:** Carboplatino ha mostrado ser embriotóxico y mutagénico, por lo que no se recomienda su utilización en mujeres embarazadas. Las mujeres en edad de concebir deben utilizar la contracepción adecuada durante y después del tratamiento con carboplatino. Si se utiliza durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada durante el tratamiento, debe advertírsele del peligro potencial del feto.

**Lactancia:** No se sabe si carboplatino se excreta en leche materna; sin embargo, debido al riesgo potencial para el recién nacido, se recomienda suprimir la lactancia en madres que estén siendo tratadas con carboplatino.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria** No se recomienda conducir vehículos o utilizar maquinaria después de la administración del producto

## 9. REACCIONES ADVERSAS

**Mielosupresión:** La toxicidad hematológica es la toxicidad dosis-limitante más común, con leucopenia en el 55% de los pacientes, trombocitopenia en el 62% de los pacientes y anemia hasta un 59% de los pacientes. Cuando se utiliza como terapia única, normalmente la toxicidad no es acumulativa y es reversible, aunque en algunos casos severos puede ser necesario realizar transfusiones. Esta mielosupresión es normalmente más severa en pacientes con función renal dañada.

**Nefrotoxicidad:** Se manifiesta como aclaramiento de creatinina reducido, niveles elevados de creatinina sérica, urea y ácido úrico sanguíneos.

**Efectos gastrointestinales:** Náuseas y vómitos: Aparecen normalmente a las 6 ó 12 horas después de la administración de carboplatino y desaparecen a las 24 horas. Puede utilizarse medicación antiemética para contrarrestar estos efectos. También se ha notificado la aparición de diarrea y estreñimiento.

**Hepatotoxicidad:** Se han notificado anomalías en los controles de la función hepática en un 20% de los pacientes. Estos cambios son normalmente transitorios y desaparecen espontáneamente.

**Ototoxicidad:** Se manifiesta como tinnitus y pérdida de audición en el rango alto de frecuencia. La insuficiencia auditiva puede persistir o empeorar con el tratamiento con carboplatino.

**Reacciones alérgicas:** Se manifiestan en forma de picor eritematoso, fiebre y prurito, que pueden aparecer en menos de un 2% de los pacientes. Las reacciones de hipersensibilidad han sido tratadas con éxito con la terapia estándar a base de epinefrina, corticosteroides y antihistamínicos.

**Neurotoxicidad:** En la mayoría de los pacientes, la neurotoxicidad se manifiesta principalmente como parestesia y descenso en los reflejos de los tendones profundos. Parestesias preexistentes (especialmente las relacionadas con tratamiento anterior con cisplatino) pueden empeorar con la terapia de carboplatino.

**Trastornos de electrolitos:** Han aparecido descensos en los niveles de magnesio, calcio y potasio, pero normalmente no son lo suficientemente severos como para producir síntomas clínicos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Frecuencia no conocida: Síndrome de lisis tumoral.

## 11. SOBREDOSIFICACIÓN

El paciente puede necesitar atención de las complicaciones relacionadas con la mielosupresión, insuficiencia renal o hepática

## 12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Carboplatino, debe ser almacenado a una temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original. Proteger de la luz.

Estabilidad después de dilución		
Concentración	Volumen	Vehículo/Diluyente
0.5 mg/ mL	900mL	Cloruro de sodio 0.9%
Estabilidad	Temperatura	Protección de la Luz
24 horas	2- 8°C	si
8 horas	Temperatura inferior a 30°C	Si

Estabilidad después de dilución		
Concentración	Volumen	Vehículo/Diluyente
0.5 mg/mL	900mL	Dextrosa 5%
Estabilidad	Temperatura	Protección de la Luz
96 horas	2 - 8°C	si
96 horas	Temperatura inferior a 30°C	Si

## 16. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.