Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Carboplatino Pfizer Italia 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Carboplatino Pfizer Italia 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Carboplatino Pfizer Italia 450 mg/45 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Carboplatino Pfizer Italia 600 mg/60 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Carboplatino

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carboplatino Pfizer Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino Pfizer Italia
3. Come usare Carboplatino Pfizer Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino Pfizer Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carboplatino Pfizer Italia e a cosa serve

Carboplatino Pfizer Italia contiene il principio attivo carboplatino appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati antineoplastici, utilizzati nel trattamento dei tumori.

Questo medicinale è indicato per il trattamento di:
- tumore alle ovaie (carcinoma ovarico);
- tumore complesso formato da tessuti di vario tipo (teratoma);
- un tipo di tumore del polmone detto carcinoma del polmone a piccole cellule.

2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino Pfizer Italia

Non usi Carboplatino Pfizer Italia
- se è allergico al carboplatino, a sostanze simili (contenti platino) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave riduzione della funzionalità dei reni (grave insufficienza renale con clearance della creatinina <30ml/min), salvo diversa decisione da parte del medico;
- se soffre di una grave malattia caratterizzata da ridotta funzionalità del midollo osseo (mielosoppressione);
- se ha una forte perdita di sangue (emorragia);
- se soffre di un tumore che le causa perdite di sangue;
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se ha recentemente effettuato il vaccino contro una malattia detta febbre gialla (Vedere i paragrafi "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e Carboplatino Pfizer Italia");

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare Carboplatino Pfizer Italia.

Il contenitore di questo medicinale è costituito di gomma lattice. Può causare gravi reazioni allergiche.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale le sarà somministrato soltanto da personale medico specializzato ed esperto in questo tipo di terapia (chemioterapia antineoplastica) e in una struttura specializzata per poter intervenire in casi di emergenza.
Inoltre per la somministrazione di questo medicinale non devono essere utilizzati oggetti costituiti da alluminio (come aghi, siringhe, cateteri o set di somministrazione endovenosa) perché incompatibili con questo medicinale.

Prima, durante e dopo il trattamento con Carboplatino Pfizer Italia il medico dovrà controllare periodicamente la funzionalità dei reni e del fegato (parametri della funzionalità renale ed epatica) e alcuni valori del sangue (parametri ematologici), in particolare di alcune cellule del sangue quali piastrine, globuli bianchi e i valori di un'importante sostanza del sangue detta emoglobina.

La somministrazione di questo medicinale sarà interrotta qualora venga riscontrata un'anormale ridotta funzionalità del midollo osseo, dei reni o del fegato.

Durante il trattamento con carboplatino Lei riceverà farmaci che contribuiscono a limitare l'insorgenza di una complicanza potenzialmente fatale conosciuta come sindrome da lisi tumorale, causata da alterazioni a livello della chimica ematica dovute al rilascio del contenuto delle cellule tumorali morte nel flusso sanguigno in seguito alla loro degradazione.

Questo medicinale le sarà somministrato **con molta cautela** nei seguenti casi:
- se in passato ha già subito un trattamento contro il cancro, in particolare con un medicinale detto **cisplatino**, utilizzato nella cura dei tumori. In questo caso il medico può decidere di cambiare le dosi e le saranno controllate frequentemente le sue analisi del sangue (Vedere paragrafo "Come usare Carboplatino Pfizer Italia");
- se soffre di una ridotta funzionalità dei reni (insufficienza renale);
- se ha più di 65 anni d'età, perché può aumentare il rischio di avere disturbi del sistema nervoso (parestesia, riflessi osteotendinei) (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati") o di avere una diminuzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- se deve ricevere alcuni tipi di vaccini detti inattivati o attenuati, perché se usati insieme a Carboplatino Pfizer Italia, potrebbero risultare meno efficaci.

Eviti di usare determinati tipi di **vaccini** cosiddetti **vivi** o **vivi-attenuati** se deve usare questo medicinale.

Durante il trattamento con Carboplatino Pfizer Italia, possono verificarsi:
- problemi alla vista, che possono sfociare anche in perdita della vista, soprattutto se le vengono somministrate alte dosi di questo medicinale. La vista viene solitamente recuperata totalmente o quasi, dopo alcune settimane dall'interruzione del trattamento con alte dosi di Carboplatino Pfizer Italia;
- reazioni allergiche, a volte molto gravi e che possono essere dovute anche al contenitore di questo medicinale che è in gomma lattice;
- disturbi dell'udito (ototossicità), soprattutto nei bambini. In questo caso la funzionalità dell'udito del suo bambino deve essere controllata per un periodo più o meno lungo (controllo audiometrico a lungo termine). Il rischio di disturbi dell'udito può aumentare con la somministrazione concomitante di Carboplatino Pfizer Italia e altri medicinali ototossici, come ad es. una classe di antibiotici chiamati aminoglicosidi (vedere paragrafo Altri medicinali e Carboplatino Pfizer Italia).

Informi subito il suo medico in caso di:
- mal di testa, funzioni mentali alterate, convulsioni, visione anomala da visione offuscata a perdita della vista,
- grave stanchezza e fiato corto con diminuzione dei globuli rossi (sintomi di anemia emolitica), da sola o anche se associata a bassa conta piastrinica, ecchimosi anormale (trombocitopenia) e disordini renali con ridotta o assente minzione (sintomi della sindrome emolitica-uremica),
- febbre (temperatura pari o superiore a 38°C), o brividi, che potrebbero essere segni di infezione. Potrebbe rischiare di contrarre un'infezione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
L'uso di questo medicinale non è raccomandato nei bambini, a causa della mancanza di dati disponibili per stabilire il dosaggio e l'efficacia di Carboplatino Pfizer Italia.

Altri medicinali e Carboplatino Pfizer Italia
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Carboplatino Pfizer Italia è assolutamente **controindicato** se ha recentemente effettuato il **vaccino contro** una malattia detta **febbre gialla** perché può portare a morte.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato se sta usando:
- alcuni tipi di vaccini detti vaccini vivi attenuati, ad eccezione del vaccino contro la febbre gialla, in questo caso è assolutamente controindicato (Vedere i paragrafi "Non usi Carboplatino Pfizer Italia" e "Avvertenze e precauzioni") soprattutto se ha delle difese immunitarie molto basse (immunosoppresso). Si consiglia di usare, se possibile, altri tipi di vaccini detti inattivati (ad es. vaccino contro la poliomelite);
- **fenitoina** e **fosfenitoina,** medicinali usati per curare una malattia del sistema nervoso caratterizzata da perdita di coscienza e movimenti incontrollati dei muscoli (epilessia), perché può sia peggiorare tale malattia, sia rendere inefficace lo stesso Carboplatino Pfizer Italia.

La somministrazione di Carboplatino Pfizer Italia va valutata **con cautela** se sta usando:
- **anticoagulanti orali**, medicinali utilizzati per il trattamento di disturbi del sangue
- **ciclosporina, tacrolimus** e **sirolimus**, medicinali utilizzati per contrastare il rigetto d'organo in seguito ad un trapianto;
- **antibiotici aminoglicosidici**, medicinali utilizzati contro le infezioni batteriche;
- **diuretici dell'ansa**, medicinali che aumentano la produzione dell'urina e usati nel trattamento della pressione alta;

Negli ultimi due casi sopra citati può aumentare il rischio di tossicità a livello dei reni (nefrotossicità) e dell'orecchio (ototossicità);
- altri **medicinali** che **sopprimono l'attività del midollo osseo**. In questo caso il medico può decidere di cambiare il dosaggio e i tempi di somministrazione di Carboplatino Pfizer Italia.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza, perché può essere rischioso per il suo bambino. Pertanto, eviti una gravidanza mentre lei o il suo partner siete in trattamento con Carboplatino Pfizer Italia. Se lei è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace per evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale e per almeno sei mesi dopo l'ultima dose.

Allattamento
Questo medicinale non le deve essere somministrato se sta allattando al seno. Se non è possibile interrompere la terapia con Carboplatino Pfizer Italia, il medico valuterà se deve interrompere l'allattamento.

Fertilità
Carboplatino Pfizer Italia può avere effetti negativi sulla fertilità di uomini e donne.
Carboplatino Pfizer Italia può portare all'interruzione del ciclo mestruale nelle donne (amenorrea) e può sopprimere la produzione di sperma nei pazienti di sesso maschile (azoospermia). Questi effetti possono causare sterilità irreversibile. Il medico può suggerirle l'aiuto di uno specialista prima del trattamento con carboplatino.
I maschi in trattamento con carboplatino devono usare un metodo contraccettivo affidabile durante il trattamento e fino a sei mesi dopo l'ultima dose. Chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto di Carboplatino Pfizer Italia sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari; tuttavia, occasionalmente si possono manifestare nausea, vomito, disturbi della vista e tossicità a livello dell'orecchio (ototossicità). Se ciò le accade, eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Carboplatino Pfizer Italia

Questo medicinale le sarà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Questo medicinale le sarà esclusivamente somministrato tramite iniezione in vena (ad es. tramite infusione endovenosa) e non saranno utilizzati oggetti in alluminio (come aghi, siringhe, cateteri o set di somministrazione endovenosa) perché incompatibili con questo medicinale (Vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Il medico stabilirà la dose in base alle sue condizioni di salute.

Uso negli adulti
La dose raccomandata per gli adulti non sottoposti in precedenza a trattamento è di 400 mg di carboplatino per metro quadro (m^2) di superficie corporea, somministrata in un'unica iniezione in vena (infusione) in un tempo compreso tra 15-60 minuti. La terapia con questo medicinale non le sarà ripetuta se non saranno trascorse almeno 4 settimane dall'ultimo trattamento con Carboplatino Pfizer Italia o fino a quando la conta di alcune cellule del sangue (neutrofili, piastrine) non raggiungerà determinati livelli accettabili.
La dose raccomandata in caso abbia precedentemente subito una terapia per impedire l'eccessiva produzione di cellule del sangue (terapia mielosoppressiva) sarà attentamente valutata ed eventualmente ridotta dal medico.

Uso negli anziani
La dose raccomandata negli anziani, specie per persone di età maggiore ai 65 anni, sarà attentamente valutata ed eventualmente ridotta dal medico.

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
La dose iniziale raccomandata è di 200 o 250 mg per metro quadro (m^2) di superficie corporea, a seconda delle sue condizioni di salute, a meno che non abbia una funzionalità compromessa (clearance della creatinina di 15 ml/min o meno) poiché in tal caso l'uso di questo medicinale non è raccomandato.

Tenga presente che se è contemporaneamente in trattamento con altri medicinali utilizzati contro il cancro (agenti antineoplastici), il medico può stabilire delle dosi diverse in base a vari fattori, tra cui il risultato di alcune sue analisi del sangue.

Se usa più Carboplatino Pfizer Italia di quanto deve
Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga iniettata una dose eccessiva.
In caso di sovradosaggio, si può verificare perdita della vista (Vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati") e dovranno essere intraprese misure che la proteggano da complicazioni a livello del midollo osseo (mielosoppressione) o da danni a livello dei reni e del fegato (danni renali ed epatici) o all'udito (insufficienza della funzione uditiva).

Se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Carboplatino Pfizer Italia, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- riduzione dei livelli di alcune cellule del sangue (anemia, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia);
- vomito, nausea (che possono essere controllati o prevenuti se si utilizzano medicinali contro di essi detti antiemetici), dolore all'addome;
- alterazione degli esami del sangue come alterazione dei livelli di sostanze che indicano la funzionalità dei reni o del fegato (calo della clearance della creatinina renale, aumento dell'azotemia, aumento delle fosfatasi alcaline ematiche, aumento delle aspartato aminotransferasi, test della funzionalità epatica anormali) oppure riduzione di alcuni elementi importanti nel sangue (sodio diminuito, potassio diminuito, calcio diminuito, magnesio diminuito).

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni;
- abbondante perdita di sangue (emorragia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità, reazioni tipo anafilattoidi);
- disturbi del sistema nervoso (neuropatia periferica), formicolio, specialmente a gambe e braccia (parestesia), diminuzione di alcuni riflessi (riflessi osteotendinei), disturbi della percezione dei sensi (disturbi del sistema sensoriale), in particolare del senso del gusto (disgeusia), soprattutto se Carboplatino Pfizer Italia è usato con altri medicinali contro il cancro, se si ha più di 65 anni o se si usa questo medicinale per periodi di tempo prolungati;
- disturbi della visione, che talvolta possono sfociare in perdita della vista;
- problemi all'interno dell'orecchio (ototossicità);
- problemi al cuore e alla circolazione del sangue (cardiovascolari);
- difficoltà a respirare, dovute a varie malattie come un tipo di infiammazione a livello dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o restringimento momentaneo dei bronchi (broncospasmo);
- diarrea o stitichezza, malattie a livello delle pareti di stomaco o intestino (disordini delle mucose);
- perdita dei capelli (alopecia);
- problemi della pelle (patologie cutanee);
- problemi ai muscoli e alle ossa (patologie muscoloscheletriche);
- problemi ai reni o a livello delle vie urinarie (patologie urogenitali);
- affaticamento (astenia);
- aumento dei livelli di alcune sostanze nel sangue (bilirubina aumentata, creatina aumentata, acido urico aumentato).

Non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili):
- infezione polmonare (polmonite);
- comparsa di altri tumori, dovuti al trattamento con questo medicinale (tumori secondari al trattamento);
- ridotta funzionalità del midollo osseo (insufficienza del midollo osseo), diminuzione di alcune cellule del sangue accompagnata a febbre (neutropenia febbrile), una malattia che comporta problemi ai reni e al sangue (sindrome emolitica-uremica) , riduzione marcata del numero di globuli rossi e dei valori di emoglobina per eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica, che può essere pericolosa per la vita);
- riduzione dei liquidi nell'organismo (disidratazione);
- crampi muscolari, debolezza muscolare, stato confusionale, perdita o disturbi della visione, aritmie cardiache, insufficienza renale o anomalie nei risultati delle analisi del sangue (sintomi della sindrome da lisi tumorale, che può essere causata dalla degradazione rapida delle cellule tumorali) (vedere Paragrafo 2);
- grave riduzione dell'appetito, spesso associata a una drastica perdita di peso (anoressia);
- riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia);
- disturbi a livello del cervello, dovuti a problemi dei vasi presenti in esso (accidenti cerebrovascolari), danno alla funzione cerebrale (encefalopatia), sintomi quali mal di testa, funzioni mentali alterate, convulsioni e disturbi visivi, da vista sfocata a perdita della vista (sintomi associati a Sindrome da Leucoencefalopatia Posteriore Reversibile, un raro disordine neurologico);

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- ridotta funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca), angina allergica vasospastica (sindrome di Kounis);
- problemi causati da un'ostruzione dei vasi del sangue (embolismo);
- aumento o riduzione della pressione del sangue (ipertensione, ipotensione), disordini veno-occlusivi anche fatali;
- pancreatite (infiammazione del pancreas), malattia caratterizzata da un'infiammazione all'interno della bocca detta stomatite;
- irritazioni della pelle (orticaria, rash), arrossamento della pelle (eritema), prurito;
- irritazioni e problemi al sito di iniezione (necrosi, reazione, stravaso, eritema, malessere al sito di iniezione);
- ronzii alle orecchie (tinnito), ridotta funzionalità dell'udito (ipoacusia);
- grave danno alle cellule del fegato (necrosi acuta fulminante delle cellule epatiche) dopo dosaggi elevati di carboplatino;
- reazioni allergiche (anafilattiche) che comprendono gonfiore della faccia (edema facciale), difficoltà respiratorie (dispnea, broncospasmo), aumento dei battiti del cuore (tachicardia), riduzione della pressione del sangue, irritazione della pelle (orticaria), shock;
- febbre, brividi, infiammazione di varie mucose (mucositi).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino Pfizer Italia

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino Pfizer Italia

Carboplatino Pfizer Italia 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è carboplatino. Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Carboplatino Pfizer Italia 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è carboplatino. Ogni flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Carboplatino Pfizer Italia 450 mg/45 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
- Il principio attivo è carboplatino. Ogni flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Carboplatino Pfizer Italia 600 mg/60 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è carboplatino. Ogni flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Pfizer Italia e contenuto della confezione
Carboplatino Pfizer Italia 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: confezione contenente un flaconcino (Onco-Tain® da 5ml dosato a 50 mg di principio attivo.
Carboplatino Pfizer Italia 150 mg/15 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: confezione contenente un flaconcino (Onco-Tain® da 15 ml dosato a 150 mg di principio attivo.
Carboplatino Pfizer Italia 450 mg/45 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: confezione contenente un flaconcino (Onco-Tain® da 45 ml dosato a 450 mg di principio attivo.
Carboplatino Pfizer Italia 600 mg/60 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso: confezione contenente un flaconcino (Onco-Tain® da 60 ml dosato a 600 mg di principio attivo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Hospira UK Limited
Horizon, Honey
Lane, Hurley - Maidenhead, SL6 6RJ Regno Unito

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Posologia e modo di somministrazione
La soluzione iniettabile di carboplatino è solo per uso endovenoso

La dose consigliata di carboplatino in adulti non sottoposti in precedenza a trattamento e aventi una funzione renale normale è di 400mg/m^2, somministrata mediante un'unica infusione endovenosa in 15-60 minuti. La terapia non deve essere ripetuta fino a che non siano trascorse quattro settimane dal precedente ciclo di carboplatino e/o fino a quando la conta dei neutrofili raggiunga il valore di almeno 2.000 cellule/mm^3 e la conta delle piastrine di almeno 100.000 cellule/mm^3.

In base alle circostanze cliniche, si raccomanda una riduzione della dose del 20-25% in pazienti che presentino fattori di rischio, quali una precedente terapia mielosoppressiva ed una condizione fisiologica debilitata, particolarmente se anziani (ECOG-Zubrod 2-4 oppure Karnofsky inferiore a 80).

Si raccomanda di procedere alla determinazione del punto di massima depressione ematologica nadir mediante conteggi globulari settimanali, durante i primi cicli di terapia con carboplatino al fine di regolare il dosaggio nei successivi cicli di terapia.
Il carboplatino interagisce con l'alluminio formando un precipitato nero. Pertanto, per la preparazione o la somministrazione del farmaco, non si devono utilizzare aghi, siringhe, cateteri o set di somministrazione endovenosa contenenti parti in alluminio che possono entrare in contatto con il carboplatino.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nella fase di preparazione e somministrazione bisogna attenersi alle misure di sicurezza per la gestione delle sostanze pericolose. La preparazione deve avvenire da parte di personale addestrato sull'uso sicuro di tali medicinali che ha cura di indossare guanti protettivi, maschera facciale e camici protettivi.

Insufficienza renale:
I pazienti con valori della clearance della creatinina al di sotto di 60 ml/min sono a maggiore rischio di grave mielosoppressione. La frequenza di grave leucopenia, neutropenia o trombocitopenia è stata mantenuta sul valore del 25% con l'uso dei seguenti dosaggi raccomandati:

Clearance della Creatinina Basale	Dosaggio Iniziale (Giorno 1)
41-59 ml/min	250 mg/m^2 e.v.
16-40 ml/min	200 mg/m^2 e.v.

Non sono disponibili dati sufficienti sull'impiego di carboplatino in pazienti con valori di clearance della creatinina di 15 ml/min o meno tali da permettere una raccomandazione sul trattamento.

Tutte le suddette raccomandazioni si applicano al corso di trattamento iniziale. I dosaggi successivi devono essere modificati in funzione della tolleranza del paziente e al livello accettabile di mielosoppressione.

Uso nei bambini:
Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire le dosi di carboplatino in campo pediatrico. Pertanto l'uso del farmaco nei bambini e nei lattanti non è consigliato.
Pazienti anziani: nei pazienti di età maggiore ai 65 anni, è necessario regolare la dose del carboplatino alle loro condizioni generali di salute durante il primo e successivi cicli terapeutici.
Terapia di associazione: il carboplatino è stato utilizzato in associazione ad altri agenti antineoplastici. In tali casi il dosaggio varia in funzione del protocollo clinico seguito.
In particolare, l'abbinamento con altri farmaci mielosoppressivi può richiedere variazioni della posologia e/o dei tempi di somministrazione, allo scopo di ridurre al minimo gli effetti indesiderati. Gli aggiustamenti di dosaggio devono essere effettuati in base allo schema di trattamento adottato e ai risultati dei controlli ematologici.

Incompatibilità
Non utilizzare strumenti contenenti alluminio.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
Soluzione chiara, da incolore a leggermente gialla, libera da particelle.

I farmaci somministrati per via parenterale, prima della somministrazione, devono essere sottoposti ad ispezione visiva per verificare l'eventuale presenza di particelle o alterazioni del colore, ogniqualvolta la soluzione e il contenitore lo permettano. Se si osserva la presenza di particolato, agitare e ispezionare nuovamente. Utilizzare la soluzione unicamente se è trasparente e priva di particelle.

Stabilità in Uso:
La stabilità chimico - fisica in uso di carboplatino soluzione per infusione non diluita è stata dimostrata in flaconcini con tappo perforato per 14 giorni quando conservati tra 2°C e 8°C, lontano dalla luce.

Carboplatino soluzione per infusione può essere diluito in Glucosio 5% e somministrato per infusione endovenosa. La stabilità chimico fisica in uso è stata dimostrata per 56 giorni alle concentrazioni finali di 0,2 mg/ml e 3,5 mg/ml quando conservata tra 2°C e 8ºC in sacche infusionali non di PVC (poliolefine) e conservate lontano dalla luce.

Carboplatino soluzione per infusione può anche essere diluito in Soluzione di Sodio Cloruro 0,9% e somministrato per infusione endovenosa. La soluzione infusionale è stabile da un punto di vista fisico chimico per 24 ore quando conservata tra 2°C e 8ºC e fino a 8 ore quando conservata a 22ºC.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Da un punto di vista microbiologico, il medicinale, che non contiene agenti antimicrobici, deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le modalità di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non sono superiori a 24 ore tra 2°C e 8ºC, a meno che la diluizione avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

CONSIGLI PER LA MANIPOLAZIONE

Il carboplatino deve essere preparato per la somministrazione soltanto da professionisti che siano stati addestrati al suo uso. Il personale che esegue tali operazioni deve essere adeguatamente protetto da vestiti, guanti e schermo per gli occhi. Si consiglia al personale in stato interessante di non manipolare agenti chemioterapici. In caso di contatto con la pelle o con gli occhi, la zona interessata deve essere lavata abbondantemente con acqua o con una normale soluzione salina. Per curare la momentanea irritazione della pelle è possibile utilizzare una crema blanda. In caso di contatto con gli occhi, si consiglia di consultare il Medico.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).