Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Carboplatino Teva 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

carboplatino
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Carboplatino Teva e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Carboplatino Teva
3. Come prendere Carboplatino Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Carboplatino Teva e a che cosa serve

Il carboplatino è un composto contenente platino. È un agente anticancro che viene usato da solo o insieme ad altri medicinali.

Carboplatino Teva è usato per il trattamento del carcinoma dell'ovaio e del carcinoma del polmone.

Si rivolga al medico o all'infermiere se necessita di maggiori informazioni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Carboplatino Teva

Non le deve essere somministrato Carboplatino Teva:
- Se è allergico al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o ad altri composti contenenti platino;
- se sta allattando;
- se è affetto da gravi problemi ai reni;
- se è affetto da qualsiasi problema al modollo osseo;
- se ha un tumore che sanguina;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

- se ha in programma di fare un vaccino per la febbre gialla, o ne ha appena ricevuto uno.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima che le venga somministrato Carboplatino Teva:
- se ha mai sofferto di una reazione allergica a medicinali contenenti il platino, come cisplatino o oxaliplatino (vedere "Non deve prendere Carboplatino Teva");
- se è anziano (oltre 65 anni di età).

Altre precauzioni mentre sta ricevendo Carboplatino Teva
- la funzionalità del suo sistema nervoso sarà controllata regolarmente.
- il medico potrà prescriverle esami del sangue e delle urine per controllare la composizione del sangue e la funzionalità dei reni o del fegato, prima, durante e dopo il trattamento con Carboplatino Teva. Ciò è necessario per continuare la terapia.
- il medico potrà prescriverle medicinali antiemetici per prevenire nausea e vomito.
- una buona igiene orale (risciacquare la bocca frequentemente ed effettuare un'efficace pulizia dei denti con uno spazzolino morbido 2 - 3 volte al giorno) può aiutare a prevenire lo sviluppo di un dolore alla bocca.
- 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.
- se ha mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione anomala da visione offuscata a perdita della vista, informi il medico.
- se sviluppa estrema stanchezza con una diminuzione del numero dei globuli rossi del sangue e fiato corto (anemia emolitica), da sola o combinata a una diminuzione della conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) e disturbi ai reni che possono causarle diminuzione o assenza di passaggio dell'urina (sintomi della sindrome emolitica-uremica), informi il medico.
- se ha febbre (temperatura superiore o uguale a 38°C) o brividi, che potrebbero essere segni di infezione, informi il medico immediatamente. Potrebbe essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue.

Altri medicinali e Carboplatino Teva
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale poiché alcuni potrebbero interagire con il carboplatino, ad esempio:
- Farmaci per fluidificare il sangue. Ad esempio warfarin. Si richiede di aumentare la frequenza di monitoraggio della coagulazione del sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

- Vaccini vivi o vivi-attenuati (per il vaccino per la febbre gialla, vedere il paragrafo 2 “Non deve prendere Carboplatino Teva”).
- Qualsiasi medicinale che abbia l’effetto indesiderato di riduzione del numero di cellule del sangue, come la **clozapina**, perché questo effetto può peggiorare quando carboplatino è usato in combinazione con questi medicinali.
- Qualsiasi medicinale che possa danneggiare i reni o l’orecchio interno, ad esempio:
  - **Capreomicina**, un medicinale antibatterico usato per trattare la tubercolosi;
  - **Antibatterici amminoglicosidici**, come gentamicina, streptomicina;
  - **Antibiotici polimixinici**, come la colistina;
  - **Diuretici,** come bumetanide o furosemide.

  Carboplatino può aumentare gli effetti tossici di questi medicinali. La combinazione di carboplatino con questi medicinali deve essere evitata.
- **Fenitoina e fosfenitoina** (usati per il trattamento di diversi tipi di convulsioni e crisi epilettiche)**,** poiché i livelli del medicinale nel sangue possono diminuire quando è usato in combinazione con carboplatino; ciò può portare a ricomparsa delle crisi epilettiche. Può rendersi necessario un aumento della dose di fenitoina.
- Altri medicinali che diminuiscono l’attività del sistema immunitario (ad esempio ciclosporina, tacrolimus, sirolimus).
- Farmaci chelanti (farmaci che si legano al carboplatino e, in questo modo, diminuiscono l’effetto del carboplatino)

Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

- Carboplatino Teva non le deve essere somministrato se lei è incinta, a meno che non sia chiaramente indicato dal medico, a causa del possibile rischio di anomalie nel feto in via di sviluppo.
- Se inizia una gravidanza o sospetta di essere in gravidanza durante la terapia, avverta immediatamente il medico. Se lei è in gravidanza o inizia una gravidanza durante la terapia, deve essere fornita una consulenza genetica.
- **Pazienti femmine,** durante il trattamento e per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento con carboplatino, devono usare un metodo anticoncezionale efficace, come metodi barriera o profilattici, per evitare di iniziare una gravidanza.
- Anche i **pazienti maschi** che stanno ricevendo un trattamento con carboplatino devono prendere le adeguate precauzioni anticoncezionali, durante il trattamento e per almeno i 6 mesi successivi al trattamento, per assicurarsi che le loro partner non inizino una gravidanza.

Allattamento

Non deve allattare durante il trattamento con carboplatino.

Fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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

Pazienti di entrambi i sessi che stanno prendendo in considerazione la possibilità di avere un figlio dopo il trattamento, devono discuterne con il medico. I pazienti maschi devono chiedere una consulenza sulla conservazione dello sperma prima del trattamento a causa della possibilità di infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Carboplatino Teva può causare malessere o sensazione di malessere. NON guidi o non usi macchinari finchè non è sicuro di non avere questi sintomi.

3. Come prendere Carboplatino Teva

- Carboplatino Teva può essere somministrato solo da un medico specificatamente qualificato.
- Carboplatino Teva verrà diluito e poi somministrato solo per via endovenosa (nelle vene).
- Le verranno effettuati esami regolarmente per monitorare le sue condizioni.
- È probabile che tra una dose di carboplatino e l'altra passino 4 settimane.

La dose raccomandata è:

- **Adulti**
  400 mg/m^2, data come singola dose endovenosa (nelle vene) in un periodo dai 15 ai 60 minuti.

- **Anziani**
  Nei pazienti anziani (sopra i 65 anni di età), il dosaggio potrebbe dover essere modificato a seconda delle condizioni fisiche.

- **Se ha già ricevuto un trattamento in precedenza o ha problemi ai reni**
  Il dosaggio sarà adattato alle sue esigenze.

- **Bambini e adolescenti**
  L'uso di Carboplatino Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Se ha ricevuto più Carboplatino Teva di quanto deve
Non esiste un antidoto specifico per il sovradosaggio con carboplatino. Se ha ricevuto troppo carboplatino, il medico interromperà la terapia e tratterà i sintomi.

Se si dimentica la somministrazione di Carboplatino Teva
Il medico deciderà quando dovrà ricevere questo medicinale. Se pensa di aver saltato una dose, contatti il medico il prima possibile.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi, informi il medico immediatamente, o consulti con urgenza il medico:

- Lividi anomali, sanguinamento, o segni di infezione quali gola dolorante e temperatura alta.
- Reazioni allergiche gravi**:** gonfiore delle labbra, del viso, della bocca o del collo che causa grave difficoltà a respirare; eruzioni cutanee o orticaria, gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Altri effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10).

- riduzione del numero di piastrine associata a lividi e sanguinamenti anomali (trombocitopenia), riduzione del numero di globuli bianchi associata ad un rischio più alto di infezioni (leucopenia, neutropenia), riduzione del numero di globuli rossi (anemia: ciò può causare stanchezza)
- nausea, dolori addominali, vomito
- tossicità renale
- anomale concentrazioni elevate di acido urico nel sangue (iperuricemia)
- test di funzionalità del fegato anomali
- modificazioni dei valori degli esami chimici del sangue (diminuiti livelli di sodio, potassio, calcio e magnesio nel sangue)

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).

- segni di infezione quali febbre o gola dolorante
- complicanze del sanguinamento (emorragia)
- reazioni allergiche come eruzioni cutanee, febbre senza causa apparente e prurito
- un disturbo dei nervi (neuropatia periferica). Può sentire una sensazione di formicolio e/o di intorpidimento alle dita delle mani e dei piedi, attorno alla bocca o in gola, che talvolta può verificarsi in associazione con crampi. Questi effetti sono spesso attivati da esposizione al freddo come l'apertura di un frigorifero o una bevanda fredda. Può anche avere difficoltà ad eseguire operazioni delicate, come abbottonarsi i vestiti
- sensazione di formicolio, punture, o intorpidimento della pelle senza una apparente causa fisica (parestesia), riflesso tendineo diminuito
- alterazione del gusto
- temporaneo peggioramento della vista o alterazioni della visione, perdita della vista
- perdita dell'udito, problemi uditivi
- malattie cardiache
- oppressione al petto o sibilo nel respiro, oppressione al petto causata da crampi dei muscoli del tratto respiratorio (broncospasmo)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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

- malattia polmonare interstiziale (un gruppo di malattie dei polmoni in cui i tessuti polmonari profondi si infiammano)
- diarrea, costipazione
- labbra doloranti o ulcere alla bocca (patologie delle mucose).
- problemi ai reni o urine
- perdita dei capelli (alopecia)
- eruzione cutanea e/o prurito della pelle
- dolore o disagio alle ossa, articolazioni, muscoli o alle strutture circostanti (patologie muscoloscheletriche)
- estrema stanchezza /debolezza (astenia)
- aumentato livello della bilirubina e creatinina nel sangue
- aumentato livello di acido urico nel sangue che può portare a gotta

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- infezioni ai polmoni (polmonite)
- neoplasie secondarie (tumore maligno che si diffonde dalla sua posizione originale per formare tumori secondari in altre parti del corpo)
- ridotta funzionalità del midollo osseo; riduzione del numero dei globuli bianchi accompagnata da febbre (neutropenia febbrile); disturbi caratterizzati da rottura anomala dei globuli rossi, insufficienza renale e ridotto numero delle piastrine (sindrome emolitica uremica)
- bocca secca, stanchezza, e mal di testa dovuta a perdita eccessiva di acqua corporea (disidratazione), mancanza di appetito (anoressia)
- diminuito livello di sodio nel sangue (iponatremia)
- ictus
- un gruppo di sintomi quali mal di testa, funzionalità mentale alterata, convulsioni e visione anomala da visione offuscata a perdita della vista (sintomi della sindrome della leucoencefalopatia posteriore reversibile, un raro disturbo neurologico)
- insufficienza cardiaca, ostruzione dei vasi sanguigni (embolia), pressione sanguigna elevata, pressione sanguigna bassa
- bocca o gola doloranti, con il rivestimento della bocca infiammato, arrossato o gonfio o ulcere delle bocca o della gola (stomatite)
- pancreatite
- patologie della pelle come orticaria, eruzione cutanea, pelle arrossata (eritema) e prurito
- 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)
- reazioni nel sito di iniezione come dolore, arrossamento, gonfiore, orticaria e pelle morta.
- sensazione generale di malessere (malessere), febbre e brividi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

Dopo diluizione in soluzione di NaCl allo 0,9 %, o in soluzione di glucosio al 5%, la conservazione del medicinale deve essere limitata a tre ore a temperatura ambiente ed al riparo dalla luce o, se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate, a 24 ore a 2 - 8 ºC. I tempi di conservazione sono in relazione all'inizio della somministrazione del farmaco.

Usi questo prodotto solo se la soluzione è limpida, da incolore a color giallo pallido, libera da fibre e particelle di materiale estraneo.
Una volta aperta, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata usando le appropriate precauzioni. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino Teva

- Il principio attivo è carboplatino 10 mg/ml.
- Gli altri componenti sono mannitolo e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Teva e contenuto della confezione
Carboplatino Teva concentrato per soluzione per infusione si presenta come una soluzione limpida, da incolore a color giallo pallido, libera da particelle.

Il prodotto è disponibile in confezioni contenenti un singolo flaconcino da 5 ml, 15 ml, 45 ml o 60 ml e confezioni contenenti 10 flaconcini da 5 ml e 10 flaconcini da 15 ml.
Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di principio attivo carboplatino.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Ciascun flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di principio attivo carboplatino.
Ciascun flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di principio attivo carboplatino.
Ciascun flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di principio attivo carboplatino.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Paesi Bassi

Produttore
Pharmachemie B.V.
5 Swensweg, Postfach 552
2003 Haarlem (Olanda)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania: Carboplatin-Gry 10mg/ml
Italia: Carboplatino Teva 10 mg/ml
Spagna: Carboplatino Teva 10 mg/ml Concentrado para solución para perfusión
Regno Unito: Carboplatin 10 mg/ml Concentrate for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Carboplatino Teva 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

In aggiunta alle informazioni previste al paragrafo 3, vengono qui fornite informazioni pratiche sulla preparazione/manipolazione del medicinale.

Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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 non deve essere mischiato con altri medicinali eccetto Glucosio per iniezioni 5% o NaCl per iniezione 0,9%.
Questo prodotto non deve essere usato con assemblaggi per l'infusione, siringhe e aghi per iniezione contenenti alluminio. L'attività antineoplastica può essere ridotta.

Manipolazione
La soluzione per infusione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle prima dell'uso.

Lineaguida per la manipolazione sicura di agenti anti-neoplastici:
1. Il farmaco deve essere maneggiato da personale formato
2. Ciò deve essere svolto in un'area preposta
3. Devono essere indossati adeguati guanti protettivi
4. Devono essere prese precauzioni per evitare che il farmaco venga accidentalmente a contatto con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua e/o soluzione salina
5. La preparazione citotossica non deve essere maneggiata da personale in gravidanza
6. Devono essere prestate attenzione e precauzioni adeguate nell'eliminazione degli strumenti (siringhe, aghi, etc) usati per ricostituire i farmaci citotossici. Il materiale in eccesso e i rifiuti organici possono essere eliminati ponendoli in sacche in polietilene doppie sigillate e incenerite a temperatura di 1.000 °C. I rifiuti liquidi devono essere sciacquati con abbontante quantità di acqua.

Diluzione
1. La superficie di lavoro deve essere coperta con carta assorbente usa e getta plastificata.
2. Usare raccordi Luer-Lock su tutte le siringhe e i sets. Si raccomanda di usare aghi con foro largo per minimizzare la pressione e la possibile formazione di aerosols. Quest'ultimo può anche essere ridotto usando un ago di sfiato.

Il prodotto può essere diluito con soluzione di glucosio al 5%, oppure con soluzione di cloruro di sodio allo 0,9%, fino a concentrazioni minime di 0,5 mg/ml (500 mcg/ml).

Modo di somministrazione
Il carboplatino deve essere usato solo per via endovenosa. La soluzione per infusione è somministrata con infusione breve (da 15 a 60 minuti).

Precauzioni particolari per la conservazione
Quando diluito come indicato, la soluzione di carboplatino deve essere usata entro 3 ore, se conservata a temperatura ambiente (15°-25°C) ed al riparo dalla luce, o entro 24 ore, se conservata alla temperatura tra 2°-8°C e se la diluizione è stata effettuata in condizioni asettiche convalidate. Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici, si raccomanda di eliminare la soluzione di carboplatino dopo 3 ore dal momento della diluizione, se conservata a temperatura ambiente e protetta dalla luce, o dopo 24 ore, se conservata refrigerata (2°-8°C).
Il prodotto è solo per uso singolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

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).