

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Carboplatino Sandoz 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione Carboplatino

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per qualunque dubbio, può rivolgersi al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto del foglio informativo:

1. Che cos'è Carboplatino Sandoz e a che cosa serve
2. Prima di prendere Carboplatino Sandoz
3. Come prendere il Carboplatino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Carboplatino Sandoz
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CARBOPLATINO SANDOZ E A CHE COSA SERVE

Il farmaco Carboplatino Sandoz viene utilizzato per trattare diversi tipi di tumore, quali il cancro al polmone e il cancro dell'ovaio. Può essere utilizzato da solo, ma più frequentemente è impiegato in associazione con altri agenti anti-tumorali.

2. PRIMA DI PRENDERE CARBOPLATINO SANDOZ

Non deve prendere Carboplatino Sandoz se:

- è ipersensibile (allergico) al carboplatino o a uno qualsiasi degli eccipienti di Carboplatino Sandoz
- è incinta o sta allattando al seno
- soffre di mielosoppressione grave (numero molto basso di piastrine nel sangue)
- i suoi reni non funzionano adeguatamente
- ha problemi di udito.

Se una di queste condizioni la riguarda e non ha ancora informato il medico o l'infermiere, lo comunichi il più presto possibile e prima di ricevere l'infusione.

Questo medicinale verrà somministrato unicamente sotto la diretta supervisione di un oncologo all'interno di unità specializzate, in condizioni che permettano un adeguato monitoraggio e sorveglianza.

Prima e durante la terapia verranno monitorate la funzione renale, nonché i valori emocromocitometrici e la funzionalità epatica.

Faccia particolare attenzione con Carboplatino Sandoz:

Se soffre di mielosoppressione grave (il midollo osseo non produce cellule ematiche in quantità sufficiente), può essere sottoposto a ulteriori trasfusioni.

Le verranno somministrati medicinali prima di ciascuna terapia per evitare la sensazione di malessere e il vomito.

Possono verificarsi reazioni allergiche dopo pochi minuti dall'inizio dell'infusione.

Di norma, Carboplatino Sandoz non le verrà somministrato più di una volta al mese.

Assunzione con altri medicinali:

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Carboplatino Sandoz non deve essere somministrato in combinazione al vaccino contro la febbre gialla.

Non è raccomandato somministrare Carboplatino Sandoz in combinazione con vaccini vivi attenuati.

Non è raccomandato somministrare Carboplatino Sandoz in combinazione con fenitoina (usata per trattare vari tipi di convulsioni e crisi epilettiche).

La somministrazione di Carboplatino Sandoz in combinazione con aminoglicosidi o diuretici può portare ad un danno cumulativo di reni o udito/equilibrio delle funzionalità dell'orecchio.

Carboplatino Sandoz non deve essere somministrato in combinazione con medicinali noti per influenzare la formazione di globuli rossi nel midollo osseo.

Gravidanza e allattamento:

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Carboplatino Sandoz può causare gravi danni al feto e non deve essere utilizzato durante la gravidanza.

Non è noto se Carboplatino Sandoz sia escreto nel latte materno umano, pertanto non deve essere somministrato alle donne durante l'allattamento.

Agli uomini in età sessualmente matura trattati con carboplatino è raccomandato di non concepire un figlio durante il trattamento e fino a 6 mesi dopo e di chiedere consigli sulla conservazione dello sperma prima dell'inizio della terapia a causa della possibilità di infertilità irreversibile dovuta alla terapia con carboplatino.

Guida di veicoli e uso di macchinari:

In base alla predisposizione individuale, si potrebbero avere difficoltà a guidare veicoli o ad utilizzare macchinari.

3. COME PRENDERE CARBOPLATINO SANDOZ

Questo farmaco viene somministrato da personale medico; non lo prenda autonomamente.

Il dosaggio viene calcolato individualmente e dipende dal tipo di tumore, dal fatto che Carboplatino Sandoz venga somministrato da solo o in associazione e dalle sue condizioni generali.

Di norma, Carboplatino Sandoz viene somministrato una volta al mese per infusione.

Per qualunque dubbio, può rivolgersi al medico.

Se ritiene che le sia stata somministrata una dose eccessiva di Carboplatino Sandoz

Il suo medico farà in modo che lei riceva la dose adeguata al trattamento della sua malattia. In caso di sovradosaggio potrà subire un aumento degli effetti indesiderati e il suo medico potrà prescriberle una terapia per alleviarne i sintomi.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati possono essere

molto comune (in più di 1 paziente su 10);

comune (in più di 1 su 100, ma in meno di 1 su 10 pazienti);

non comune (in più di 1 su 1.000, ma in meno di 1 su 100 pazienti);

raro (in più di 1 su 10.000, ma in meno di 1 su 1.000 pazienti);

molto raro (in meno di 1 su 10.000 pazienti).

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono i seguenti:

Molto comune

- Cambiamenti nei globuli rossi e bianchi e nelle piastrine (mielosoppressione)
- Anemia (una condizione in cui vi è un ridotto numero di globuli rossi che portano a stanchezza)

- Diminuzione della clearance della creatinina renale e aumento di urea nel sangue.
- Livelli anomali degli enzimi epatici.
- Dolore addominale
- Diminuzione del livello di sali nel sangue.
- Nausea e vomito

Comune

- Sensazione di malessere, sindrome simil-influenzale (infezioni)
- Aumento della bilirubina, dei livelli di acido urico e di creatinina nel sangue
- Ecchimosi o sanguinamento insolito (complicazioni emorragiche)
- Diarrea, stipsi, labbra doloranti o ulcere della bocca (mucosite)
- Reazioni allergiche tra cui eruzione cutanea, orticaria, arrossamento cutaneo, prurito, alta temperatura corporea
- Ronzio nelle orecchie (acufene), ipoacusia e sordità
- Sensazione di spilli ed aghi (neuropatia periferica)
- Alterazione del gusto
- Disturbi visivi temporanei, compresi temporanea perdita della vista
- Problemi cardiaci
- Cicatrizzazione dei polmoni che provoca mancanza di respiro e/o tosse
- Perdita dei capelli, disturbi della pelle
- Disturbo urogenitale
- Sensazione insolita di stanchezza o debolezza
- Perdita o mancanza di forza fisica
- Infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita totale o parziale della vista (neurite ottica)

Frequenza non nota e altro

- Leggera perdita di udito
- Danni ai reni (tossicità renale)
- Tumori maligni secondari
- Sintomi nervosi centrali spesso associati a medicinali che si possono prendere per evitare una sensazione di malessere
- Febbre e brividi senza evidenza di infezione
- Arrossamento, gonfiore e dolore o pelle morta intorno al sito di iniezione (reazione al sito di iniezione)
- Sensazione di malessere con una temperatura corporea elevata a causa di bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- Infezioni pericolose per la vita e sanguinamento
- Perdita di appetito (anoressia)
- Grave compromissione della funzionalità epatica, danni o morte delle cellule epatiche. Il medico può decidere di monitorarla.
- Sindrome emolitica-uremica (una malattia caratterizzata da insufficienza renale acuta, riduzione del numero dei globuli rossi [anemia emolitica microangiopatica] e da un basso numero di piastrine).
- Gravi reazioni allergiche (anafilassi/reazioni anafilattoidi). I sintomi di una grave reazione allergica comprendono improvvisa mancanza di respiro o di oppressione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rossore facciale, ipotensione, tachicardia, orticaria, dispnea, vertigini e shock anafilattico.
- Insufficienza cardiaca, ostruzione nei vasi sanguigni del cuore, pressione alta.
- Sanguinamento nel cervello, che può provocare un ictus o perdita di coscienza.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CARBOPLATINO SANDOZ

Tenere fuori della vista e della portata dei bambini.

Non usi Carboplatino Sandoz dopo la data di scadenza riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo la scritta "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in corso.

Conservare a temperatura non superiore a 25° C.

Tenere il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.

Non getti il medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici, ma chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più: questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Carboplatino Sandoz

- Il principio attivo è il carboplatino 10 mg/ml.

Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino

Ciascun flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino

Ciascun flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino

Ciascun flaconcino da 60 ml contiene 600 mg di carboplatino

Ciascun flaconcino da 100 ml contiene 1000 mg di carboplatino

- L'altro ingrediente è acqua per iniezioni.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Sandoz e contenuto della confezione

- 1, 5 o 10 flaconcini con 50 mg di carboplatino in 5 ml di acqua per iniezioni.
- 1 flaconcino con 150 mg di carboplatino in 15 ml di acqua per iniezioni.
- 1 flaconcino con 450 mg di carboplatino in 45 ml di acqua per iniezioni.
- 1 flaconcino con 600 mg di carboplatino in 60 ml di acqua per iniezioni.
- 1 flaconcino con 1000 mg di carboplatino in 100 ml di acqua per iniezioni

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa
Largo U Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG,
Mondseestrasse 11,
4866 Unterach,
Austria.

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

Irlanda	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Belgio	Carboplatin Sandoz 10 mg/ml - Concentraat voor oplossing voor infusie
Italia	Carboplatino Sandoz 10 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione
Lussemburgo	Carboplatin Ebewe 10 mg/ml - Solution à diluer pour perfusion
Lettonia	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml - Concentrate for solution for infusion
Paesi Bassi	Carboplatine Ebewe 10 mg/ml - Concentraat voor oplossing voor infusie

Norvegia	Carboplatin "Ebewe" konsentrat til infusjonsvaeske 10 mg/ml
Slovenia	Carboplatin "Ebewe" 10 mg/ml - Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 17 Settembre 2012

Le seguenti informazioni sono destinate solamente al personale medico e sanitario:

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Manipolare secondo le linee guida per gli agenti citotossici.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità

A contatto con l'alluminio il carboplatino può formare un precipitato.

Dosaggio

I pazienti adulti non trattati in precedenza con normale funzionalità renale sono trattati con 400 mg per m² di superficie corporea tramite infusione endovenosa rapida (15-60 min.), i cicli terapeutici possono essere ripetuti dopo 4 settimane di intervallo libero da terapia. I pazienti a rischio (trattati in precedenza con farmaci ad azione mielosoppressiva e/o radioterapia o in condizioni generali di salute precarie) devono ricevere una dose iniziale di 300-320 mg/m². Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale la dose di carboplatino deve essere ridotta e adattata al tasso di filtrazione glomerulare.

Sotto è riportata una formula alternativa per il calcolo del dosaggio basata sul tasso di filtrazione glomerulare del paziente (GFR in ml/min) e sul valore target dell'area sotto la curva concentrazione/tempo del carboplatino (AUC in mg/ml x min) (formula di Calvert):

Dose (mg) = valore target dell'AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min +25]		
Valore target AUC	Chemioterapia pianificata	Condizione di trattamento del paziente
5-7 mg/ml. min	Carboplatino in monoterapia	Non trattato in precedenza
4-6 mg/ml. min	Carboplatino in monoterapia	Non trattato in precedenza
4-6 mg/ml. min	Carboplatino più ciclofosfamide	Non trattato in precedenza

Nota: con la formula di Calvert la dose totale di carboplatino è calcolata in mg e non in mg/m².

Per l'uso nei bambini non possono essere fatte specifiche raccomandazioni posologiche a causa della mancanza di esperienze in questa popolazione di pazienti.

Via di somministrazione

Dopo la preparazione della soluzione, il carboplatino è somministrato tramite infusione endovenosa rapida della durata di 15-60 min.

Diluizione

Il prodotto può essere diluito con soluzione glucosata al 5% a concentrazioni pari a 0,4 mg/ml (400 microgrammi/ml).

Poiché la formulazione non contiene conservanti antibatterici, si raccomanda di eliminare qualsiasi soluzione di carboplatino dopo 24 ore dalla diluizione nel caso in cui il farmaco sia stato conservato a temperatura ambiente o in frigorifero.

Periodo di validità

Medicinale confezionato per la vendita: 18 mesi

Togliere la soluzione dal flaconcino immediatamente prima dell'uso.

Periodo di validità dopo la diluizione: è stata dimostrata una stabilità chimica e fisica in uso in soluzione glucosata al 5% a concentrazioni di 0,4 mg/ml e 2 mg/ml per 24 ore a una temperatura compresa tra 2-8° C e 25° C.

In uso: dal punto di vista dell'integrità delle caratteristiche microbiologiche, è necessario che il prodotto sia utilizzato immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utente e di norma non superano le 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8° C, a meno che la ricostituzione/diluizione (e così via) non abbia avuto luogo in condizioni di asepsi controllate e validate.

Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a una temperatura non superiore a 25° C. Tenere il flaconcino all'interno dell'imballaggio esterno al riparo dalla luce.