

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Che cos'è Carboplatino Sandoz GmbH

Carboplatino Sandoz GmbH contiene carboplatino, che appartiene al gruppo di medicinali chiamati composti di coordinazione del platino, che sono utilizzati per il trattamento del cancro.

A che cosa serve Carboplatino Sandoz GmbH

Carboplatino Sandoz GmbH è usato contro il carcinoma dell'ovaio in fase avanzata e del carcinoma del polmone a piccole cellule.

2. PRIMA DI PRENDERE CARBOPLATINO SANDOZ GMBH

Non prenda CARBOPLATINO SANDOZ GMBH

- Se è allergico (ipersensibile) al carboplatino o ad uno qualsiasi degli eccipienti di **Carboplatino Sandoz GmbH**
- Se è allergico ad un altro farmaco che appartiene al gruppo dei composti contenenti platino.
- Se ha problemi renali gravi (clearance della creatinina uguale o inferiore di 20 ml/min)
- Se ha uno squilibrio dei globuli del sangue (grave mielosoppressione)
- Se ha un tumore che sanguina
- Se è in gravidanza o sta allattando

Se uno dei suddetti è pertinente nel suo caso e non ne ha ancora discusso con il suo medico o farmacista, lo faccia appena possibile e prima di ricevere l'infusione.

Il Carboplatino Sandoz GmbH è generalmente somministrato ai pazienti in ospedale. Normalmente lei non deve manipolare questo farmaco. Il suo medico o farmacista le somministreranno questo farmaco e la monitoreranno attentamente e frequentemente durante e dopo il trattamento.

Deve aver fatto regolarmente gli esami del sangue prima di ogni somministrazione.

Faccia particolare attenzione con Carboplatino Sandoz GmbH

- se è incinta o se c'è una possibilità che sia incinta
- se sta allattando
- se è probabile che beva alcool mentre è in trattamento con questa infusione

Se i suoi reni non funzionano correttamente, gli effetti del carboplatino sul sangue sono aumentati e prolungati rispetto ai pazienti con funzionalità renale normale.

Il medico effettuerà controlli più regolari se i suoi reni non funzionano correttamente.

Se uno di questi è pertinente nel suo caso e non ne ha ancora discusso con il suo medico o farmacista, lo faccia il più presto possibile e prima di ricevere l'infusione.

La sua infusione deve essere diluita con un'altra soluzione prima di essere somministrata. Ne discuta con il medico e si accerti che sia adatto a lei.

Assunzione di Carboplatino Sandoz GmbH con altri medicinali

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

Informi il medico se sta prendendo uno dei seguenti farmaci perché possono interagire con il Carboplatino ESP PHARMA:

- altri medicinali noti per influenzare la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo
- altri medicinali per essere tossici per i suoi reni (per esempio gli antibiotici aminoglicosidi)
- altri medicinali noti per danneggiare l'udito o le funzioni d'equilibrio dell'orecchio (ad esempio gli antibiotici aminoglicosidi); furosemide (usata per trattare insufficienza cardiaca e l'edema)
- agenti chelanti (sostanze che legano il carboplatino che diminuiscono in tal modo l'effetto del carboplatino)
- fenitoina (usata per trattare i vari tipi di convulsioni e crisi epilettiche)
- warfarin (utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue)

Assunzione di Carboplatino Sandoz GmbH con cibi e bevande

Non vi sono interazioni note tra Carboplatino Sandoz GmbH e l'alcol. Comunque consulti il medico a questo proposito, perché il Carboplatino Sandoz GmbH può influire sulla capacità del fegato di far fronte all'alcool.

Gravidanza e allattamento

Informi il suo medico se sta pianificando una gravidanza, se è già in gravidanza o sta allattando, prima di usare Carboplatino ESP PHARMA.

Se uno di questi è pertinente nel suo caso e non ne ha ancora parlato con il suo medico o farmacista, lo faccia appena possibile e prima di ricevere l'infusione.

Gravidanza

Non deve essere trattata con Carboplatino Sandoz GmbH durante la gravidanza a meno che non venga chiaramente indicato dal suo medico.

Studi condotti su animali hanno dimostrato un possibile rischio di anomalie nel feto in via di sviluppo. Se è in trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH durante la gravidanza, deve discutere con il suo medico il possibile rischio di effetti sul nascituro.

Le donne potenzialmente fertili devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace sia prima che durante il trattamento con il carboplatino. Poiché il carboplatino può causare danni genetici, se la gravidanza si verifica durante il trattamento con carboplatino, è raccomandata una consulenza genetica. La consulenza genetica è raccomandata anche per le pazienti che desiderano avere figli dopo il trattamento con Carboplatino ESP PHARMA.

Allattamento al seno

Non è noto se il Carboplatino venga escreto nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH, deve interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità

Il Carboplatino può causare danni genetici. Donne potenzialmente fertili devono essere avvertite per evitare di rimanere incinte, utilizzando un contraccettivo efficace durante il trattamento. Le donne che sono in

gravidanza o che rimangono incinte durante la terapia devono essere informate circa le conseguenze genetiche.

Si consiglia agli uomini in trattamento con il carboplatino di non procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Si consiglia di richiedere una consulenza in materia di conservazione dello sperma prima del trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH, a causa della possibilità di infertilità irreversibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Carboplatino non influisce sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia si deve fare particolare attenzione quando viene somministrata la prima infusione, specialmente se avverte vertigini o se non si sente sicuro di sé.

3. COME PRENDERE CARBOPLATINO SANDOZ GMBH

L'infusione sarà sempre gestita da un medico o dal farmacista. Generalmente è somministrata per fleboclisi attraverso somministrazione lenta in vena (per via endovenosa) e di solito sono necessari dai 15 a 60 minuti per la somministrazione. Se ha bisogno di ulteriori informazioni si rivolga al medico o al farmacista che somministrerà o ha somministrato l'infusione.

La dose somministrata dipenderà dalla sua altezza e dal suo peso, dalla coagulazione del sangue e dalla funzionalità renale. Il medico sceglierà la dose migliore per lei. L'infusione, generalmente, deve essere diluita prima dell'uso.

Adulti

La dose abituale è di 400 mg/m² della superficie corporea (calcolata in base al suo peso e alla sua altezza).

Pazienti anziani

Può essere utilizzata la dose abituale degli adulti, anche se il suo medico può scegliere una dose diversa.

Problemi renali

La quantità da somministrare può variare, a seconda del livello di funzionalità renale. Se soffre di problemi renali, il medico può ridurre la dose e può eseguire esami del sangue frequenti, e monitorare la funzione renale. L'infusione sarà somministrata da un medico esperto nell'uso di trattamenti per il cancro.

Bambini e adolescenti

L'utilizzo del carboplatino nei bambini non è tale da consentire la raccomandazione di una dose specifica. Durante il trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH ci si può sentire male. Il suo medico può somministrare un altro farmaco per ridurre questi effetti, prima di essere trattato con Carboplatino Sandoz GmbH.

Generalmente ci sarà un intervallo di 4 settimane tra le dosi di Carboplatino Sandoz GmbH. Il medico effettuerà alcuni esami del sangue ogni settimana dopo la somministrazione di Carboplatino Sandoz GmbH, per stabilire la corretta dose successiva per lei.

Se prende più Carboplatino Sandoz GmbH di quanto deve

È improbabile che le sia somministrato troppo carboplatino. Tuttavia, nel caso in cui ciò si verifichi, potrebbe avere qualche problema renale. Se è preoccupato che la dose somministrata è troppa, o per qualsiasi dubbio circa la dose che le è stata somministrata, consulti il medico o il farmacista che le hanno somministrato il medicinale.

Se dimentica di prendere Carboplatino Sandoz GmbH

È improbabile che lei dimentichi una dose del farmaco, perché saranno fornite al suo medico le istruzioni su quando somministrarle il farmaco.

Se lei pensa di non aver ricevuto una dose, ne parli con il medico o farmacista.

Se interrompe il trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Carboplatino Sandoz GmbH, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Informi immediatamente il suo medico se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:

- Lividi anormali, sanguinamento, o segni di infezione come mal di gola e febbre alta
- prurito severo della pelle (con noduli rialzati) o gonfiore del viso, labbra, lingua e/o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema)
- Stomatite/mucosite (per esempio dolore alle labbra o ulcere della bocca)

Effetti indesiderati molto comuni (che si verificano in più di 1 paziente su 10)

- Il suo medico può voler monitorare i cambiamenti dei globuli bianchi, rossi e delle piastrine (mielosoppressione)
 - Leggera perdita dell'udito
 - Sensazione di malessere.
- Anemia (una condizione in cui c'è una riduzione del numero di globuli rossi che portano a stanchezza)
 - Aumento del livello di creatinina e urea nel sangue. Il suo medico può decidere di tenerli sotto controllo.
 - Livelli degli enzimi epatici anormali. Il suo medico può decidere di tenerli sotto controllo.
- Aumento dei livelli di acido urico nel sangue che possono portare alla gotta.
 - Dolori addominali e crampi
 - Sensazioni inusuali di stanchezza e debolezza
- Diminuzione dei livelli di sali nel sangue. Il medico vorrà probabilmente monitorarla.
- Danni ai reni (tossicità renale)

Effetti indesiderati comuni (che si verificano in più di 1 paziente su 100 e in meno di 1 su 10 pazienti)

- Lividi, sanguinamento (complicazioni emorragiche)
- Reazioni allergiche tra cui orticaria, arrossamento cutaneo, prurito, febbre
- Perdita dei capelli
- Sindrome simil-influenzale
- Riduzione della funzione renale
- Ronzio nelle orecchie (tinnito), compromissione dell'udito e perdita dell'udito
- Sensazione di malessere
- Perdita o mancanza di forza fisica
- Diarrea, stipsi, labbra infiammate o ulcere della bocca (mucosite)
- Formicolio (neuropatia periferica)
- Riduzione dei livelli sierici di calcio
- Febbre

Effetti indesiderati non comuni (che si verificano in più di 1 paziente su 1000 e meno di 1 su 100 pazienti)

- Tumori secondari
- Febbre e brividi senza evidenza di infezione
- Infezione
- Sintomi del sistema nervoso centrale, spesso connessi con farmaci che sta prendendo per sentirsi meglio
- Arrossamento, gonfiore e dolore o pelle morta intorno al sito di iniezione (reazione nel sito di iniezione)

Effetti indesiderati rari (che si verificano in meno di 1 paziente su 1000)

- Sensazione di malessere con una temperatura elevata a causa di bassi livelli di globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- Perdita dell'appetito (anoressia)
- Infezioni pericolose per la vita e sanguinamenti
- Insufficienza renale grave, danni o morte delle cellule epatiche. Il suo medico può decidere di tenerle sotto controllo
- Alterazione del gusto
- Temporanei disturbi visivi inclusa la perdita temporanea della vista
- Infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita totale o parziale della vista (neurite ottica)
- Sindrome uremica-emolitica (una malattia causata da insufficienza renale acuta, numero minore di globuli rossi (anemia emolitica microangiopatica) e conta piastrinica bassa)
- Reazioni allergiche gravi (anafilassi/reazioni anafilattoidi). Sintomi di una grave reazione allergica includono improvvisa mancanza di respiro o di oppressione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rossore al viso, ipotensione, tachicardia, orticaria, dispnea, vertigini e shock anafilattico.

Effetti indesiderati molto rari (che si verificano in meno di 1 paziente su 10000)

- Insufficienza cardiaca, ostruzione dei vasi sanguigni del cuore, pressione alta.
- Sanguinamento nel cervello, che può provocare un ictus o perdita di coscienza
- Cicatrizzazione dei polmoni, che provoca mancanza di respiro e/o tosse (fibrosi polmonare)

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

5. COME CONSERVARE CARBOPLATINO SANDOZ GMBH

Tenere Carboplatino Sandoz GmbH fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
Non usi Carboplatino Sandoz GmbH dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcini prima dell'apertura: conservare a temperatura inferiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'impiego è stata dimostrata per 8 ore a 25°C

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizione asettiche controllate e validate.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Carboplatino Sandoz GmbH

- Il principio attivo è carboplatino. Un ml contiene 10 mg di carboplatino
- Eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Carboplatino Sandoz GmbH è una soluzione trasparente, incolore, priva di particelle
Confezioni: 1x5 ml, 1x15ml, 1x45 ml, 1x60 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th Ion Mihalache Blvd, 011171 Bucharest 1
Romania

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Salutas Barleben GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dell' Area Economica Europea sotto i seguenti nomi:

Germania: Carboplatin Hexal 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Italia: Carboplatino Sandoz GmbH 10mg/ml Concentrato per soluzione per infusione

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Febbraio 2013

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

Istruzioni per l'uso – **Citotossico**. Il carboplatino deve essere somministrato solo per via endovenosa. In pazienti adulti non pre-trattati e con funzionalità renale normale, per esempio con clearance della creatinina > di 60 ml/min il dosaggio di Carboplatino Sandoz GmbH raccomandato è di 400 mg/m² in unica dose per infusione a breve termine IV somministrata da 15 a 60 minuti. In alternativa può essere usata la formula di Calvert mostrata di seguito, per determinare il dosaggio:

$$\text{Dose (mg)} = \text{target AUC (mg/ml x min)} \times [\text{GFR ml/min} + 25]$$

Dose (mg) = target AUC (mg/ml x min) x [GFR ml/min +25]		
Target AUC	Chemioterapia proposta	Stato di trattamento del paziente
5-7 mg/ml/min	Carboplatino in monoterapia	Nessuna terapia precedente
4-6 mg/ml/min	Carboplatino in monoterapia	Terapia precedente
4-6 mg/ml/min	Carboplatino più ciclofosfamide	Nessuna terapia precedente

Nota: Con la formula di Calvert la dose totale di Carboplatino Sandoz GmbH è calcolata in mg e non in mg/m². La formula di Calvert non deve essere usata in pazienti che hanno ricevuto un pre-trattamento estensivo**

**I pazienti sono considerati gravemente pre-trattati se hanno ricevuto uno dei seguenti:

- Mitomicina C
- Nitrosurea
- Terapia d'associazione con doxorubicina/ciclofosfamida/cisplatino,
- Terapia d'associazione con 5 o più agenti,

Radioterapia ≥ 4500 rad, concentrata su un'area di 20x20 cm o più di un campo della terapia

La terapia con carboplatino deve essere interrotta in caso di un tumore insensibile, malattia progressiva e/o comparsa di effetti indesiderati non tollerabili.

La terapia non deve essere ripetuta fino a 4 settimane dopo il precedente ciclo di infusione di Carboplatino Sandoz GmbH e/o fino a che la conta neutrofila è di almeno 2.000 cellule/mm³ e la conta piastrinica è di almeno 100.000 cellule/mm³

La riduzione del dosaggio iniziale del 20-25 % è consigliata per quei pazienti che presentano fattori di rischio come un trattamento precedente mielosoppressivo e un basso stato di performance (ECOG-Zubron 2-4 o Karnofsky inferiore a 80).

La determinazione del nadir ematologico di conta ematica settimanale durante il ciclo iniziale del trattamento con Carboplatino Sandoz GmbH è raccomandato per l'aggiustamento del dosaggio futuro.

Compromissione della funzionalità renale

I pazienti con valori di clearance di creatinina inferiori a 60 ml/min hanno un rischio maggiore a sviluppare mielosoppressione.

L'utilizzo ottimale del Carboplatino Sandoz GmbH nei pazienti che presentano una compromissione della funzionalità renale, richiede titolazioni adeguate del dosaggio e controlli frequenti sia dei nadir ematologici che della funzionalità renale.

Nel caso di una filtrazione glomerulare \leq di 20 ml/min, carboplatino non deve essere somministrato a tutti.

Terapia d'associazione:

L'uso ottimale di Carboplatino Sandoz GmbH in associazione con altri farmaci mielosoppressivi richiede le titolazioni del dosaggio in base al regime e allo schema di somministrazione adottato.

Uso nei bambini:

Poiché non è disponibile una sufficiente esperienza dell'uso di carboplatino nei bambini, non possono essere date raccomandazioni riguardo la dose specifica.

Anziani:

Può essere necessario un aggiustamento della dose, inizialmente o successivamente, in base alle condizioni fisiche del paziente.

Diluizione e ricostituzione:

Il prodotto deve essere diluito prima dell'infusione, con una soluzione di destrosio al 5% o con una soluzione di cloruro di sodio allo 0.9%, fino a concentrazioni di 0,5 mg/ml.

Incompatibilità

Aghi o set di perfusione contenenti parti in alluminio che possono venire a contatto con il carboplatino non devono essere utilizzati per la preparazione e la somministrazione di carboplatino.

Carboplatino non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali ad eccezione di una soluzione di destrosio al 5% o con una soluzione di cloruro di sodio allo 0.9%.

Carboplatino può interagire con l'alluminio per formare un precipitato nero. Aghi, siringhe, cateteri, o set di perfusione contenenti parti in alluminio che possono venire a contatto con il carboplatino, non devono essere utilizzati per la preparazione e la somministrazione di carboplatino.

Periodo di validità e conservazione

Carboplatino è solo monouso.

Flaconcini prima dell'apertura: Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo diluizione: la stabilità chimica e fisica durante l'impiego è stata dimostrata per 8 ore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore tra 2 e 8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

ISTRUZIONI PER L'USO/MANIPOLAZIONE, PER LA PREPARAZIONE E SMALTIMENTO. GUIDA PER L'USO DI CARBOPLATINO ESP PHARMA

Manipolazione del carboplatino

Come per gli altri agenti antineoplastici, il carboplatino deve essere preparato e somministrato con cautela. Le seguenti misure di protezione devono essere adottate quando si è in trattamento con carboplatino. Il personale deve essere addestrato riguardo tecniche adeguate per la ricostituzione e la manipolazione

1. Carboplatino deve essere preparato per somministrazione unicamente da personale qualificato che è stato addestrato riguardo le condizioni di sicurezza di agenti chemioterapici. Il personale di trattamento deve indossare indumenti protettivi: occhiali, camici, guanti monouso e maschere.
2. Una zona designata deve essere definita per la preparazione della siringa (preferibilmente nell'ambito di un sistema a flusso laminare), con la superficie di lavoro protetta da dispositivi di plastica e carta assorbente
3. Tutti gli oggetti utilizzati per la ricostituzione, la somministrazione e la pulizia (guanti compresi) devono essere posti in sacchetti per lo smaltimento dei rifiuti ad alto rischio per l'incenerimento ad alta temperatura.
4. Le dispersioni o le perdite devono essere trattate con una soluzione di ipoclorito di sodio diluito (1% di cloro disponibile), preferibilmente mediante immersione, e poi con acqua. Tutti i materiali contaminati e utilizzati per la pulizia devono essere messi in sacchi per lo smaltimento dei rifiuti ad alto rischio. Un contatto accidentale con la pelle o gli occhi deve essere trattato immediatamente con abbondante acqua o acqua e sapone, o con soluzione di sodio bicarbonato. Tuttavia, per non rovinare la pelle si può utilizzare un pennello con spazzola. Rivolgersi ad un medico. Lavarsi sempre le mani dopo aver tolto i guanti.

Preparazione della soluzione per infusione

Il Carboplatino deve essere diluito prima dell'uso. Può essere diluito con destrosio o cloruro di sodio, fino a concentrazioni inferiori di 0,5 mg/ml (500 microgrammi/ml).

Smaltimento

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Tutti i materiali utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che vengono altrimenti a contatto con il carboplatino devono essere smaltiti in conformità alle linee guida locali relative alla manipolazione dei composti citotossici.