

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Carboplatino Hikma, 10 mg/ml, Soluzione per infusione (50 mg/5ml, 150 mg/15 ml, 450 mg/45ml and 600 mg/60ml)

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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Carboplatino Hikma è un Farmaco antitumorale che contiene carboplatino sotto forma di soluzione per infusione (una soluzione che può essere somministrata come un'infusione lenta goccia a goccia).

Il trattamento con un medicinale antitumorale è denominato chemioterapia.

Carboplatino è usato nel trattamento di alcuni tipi di tumore polmonare e di cancro avanzato all'ovaio e come trattamento adiuvante di tumori di cellule germinali testicolari.

2. Cosa deve sapere prima di usare Carboplatino Hikma

Non usi Carboplatino Hikma:

- se è allergico (ipersensibile) al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

- se ha gravi problemi ai reni;
- se ha meno cellule del sangue del normale (il medico la controllerà);
- se è incinta, sta tentando di rimanere incinta o sta allattando;
- se ha un tumore che sanguina;
- se ha ricevuto una vaccinazione contro la febbre gialla.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Carboplatino Hikma:

- se ha mal di testa, funzione mentale alterata, convulsioni e visione anomala dalla visione sfocata alla perdita della vista.
- se sviluppa stanchezza estrema e mancanza di respiro con un numero ridotto di globuli rossi (sintomi di anemia emolitica), da solo o in combinazione con una bassa conta piastrinica, lividi anomali (trombocitopenia) e malattie renali in cui emette poca o nessun'urina (sintomi di sindrome emolitico-uremica).
- se ha la febbre (temperatura maggiore o uguale a 38 ° C), o brividi, che potrebbero essere segni di infezione. Potrebbe essere a rischio di contrarre un'infezione del sangue.

Il carboplatino deve essere somministrato con particolare cautela in:

- Pazienti con mielosoppressione (diminuzione del numero di cellule del sangue prodotte dal midollo osseo). Il trattamento combinato con altri farmaci mielosoppressivi (che portano alla diminuzione delle cellule del sangue) può richiedere un aggiustamento del dosaggio;
- Pazienti con tossicità ematologica (abbassamento della produzione di cellule del sangue);
- Pazienti con funzionalità renale compromessa;
- Pazienti con reazioni allergiche a farmaci a base di platino;
- Pazienti con più di 65 anni e / o pazienti precedentemente trattati con cisplatino (farmaci usati per trattare il cancro);
- Pazienti che ricevono un trattamento con un vaccino vivo;
- Bambini. In questa popolazione è raccomandato un follow-up audiometrico a lungo termine.

Il carboplatino può reagire con l'alluminio, pertanto non devono essere utilizzati aghi, siringhe, cateteri o sistemi di somministrazione endovenosa contenenti alluminio nella preparazione o somministrazione di carboplatino, al fine di evitare qualsiasi interazione.

Durante il trattamento con carboplatino verranno somministrati medicinali che aiutano a ridurre una complicanza potenzialmente pericolosa per la vita nota come sindrome da lisi tumorale, causata da disturbi chimici nel sangue a causa della rottura di cellule cancerose morte che rilasciano il loro contenuto nel sangue.

Altri medicinali e Carboplatino Hikma

Informi il medico se sta usando, o ha recentemente assunto o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento del paziente con anticoagulanti orali (farmaci per fluidificare il sangue) implica un'aumentata frequenza di monitoraggio dell'International Normalized Ratio (INR).

La somministrazione di Carboplatino Hikma:

- È controindicato nell'uso concomitante con il vaccino contro la febbre gialla;
- Non è raccomandato nell'uso concomitante con vaccini vivi attenuati (eccetto il vaccino per la febbre gialla) e fenitoina o fosfenitoina (medicinali usati per trattare le convulsioni);
- Deve essere somministrato con particolare cautela nell'uso concomitante con ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali che diminuiscono le difese naturali dell'organismo contro sostanze estranee), aminoglicosidi, vancomicina o capreomicina (antibiotici), fenitoina e fosfenitoina (usati per trattare vari tipi di convulsioni e convulsioni) e diuretici dell'ansa (farmaci usati per abbassare la pressione sanguigna).

Il trattamento associato ad altri agenti mielosoppressivi (farmaci che portano alla diminuzione delle cellule del sangue) può richiedere l'aggiustamento della dose.

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 al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

L'uso sicuro del carboplatino durante la gravidanza non è noto, ma si sospetta che possa causare seri difetti alla nascita quando somministrato durante la gravidanza. Carboplatino non è indicato in gravidanza o in donne in età fertile che possono iniziare una gravidanza, a meno che i potenziali benefici per la madre superino i possibili rischi per il feto.

Se il farmaco viene usato durante la gravidanza, o se la paziente rimane incinta durante l'uso del farmaco, il paziente deve essere informato del potenziale rischio per il feto. Le donne in età fertile dovrebbero evitare la gravidanza.

Fertilità

La maggior parte delle forme di chemioterapia sono state associate alla riduzione dell'oogenesi (formazione, sviluppo e maturazione delle

cellule del sesso femminile nell'ovaio) e alla spermatogenesi (formazione spermatica). Ci può essere una diminuzione della funzione delle gonadi (testicoli e ovaie) che originano amenorrea (assenza di periodo mestruale) o azoospermia (diminuzione del numero di spermatozoi nello sperma) in pazienti sottoposti a terapia antitumorale.

Gli uomini nell'età della maturazione sessuale trattati con carboplatino sono invitati a non avere bambini durante il trattamento e per 6 mesi dopo il trattamento.

I pazienti di sesso maschile devono chiedere consigli sulla conservazione degli spermatozoi prima della terapia, poiché esiste la possibilità di una infertilità irreversibile dovuta al trattamento con carboplatino.

Allattamento

Non è noto se il carboplatino venga escreto nel latte materno, pertanto l'allattamento al seno non è raccomandato per le madri in terapia con carboplatino, al fine di evitare effetti dannosi sul lattante. Se il trattamento diventa necessario durante il periodo di allattamento, è necessario interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari. Tuttavia, il carboplatino può causare nausea, vomito, problemi alla vista e ototossicità; pertanto, i pazienti devono essere informati del potenziale effetto di questi eventi sulla capacità di guidare o utilizzare macchinari.

3. Come usare Carboplatino Hikma

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose che le sarà data dipenderà dalla sua età, dalla sua salute, dal corretto funzionamento dei suoi reni e da altri farmaci che potrebbe assumere.

Il prodotto può essere diluito con glucosio (soluzione zuccherina) o cloruro di sodio (acqua salata) prima di essere somministrato. Le verrà dato lentamente, di solito attraverso una flebo in una vena per 15-60 minuti. Potrebbe essere somministrata un'altra dose di questo farmaco dopo 4 settimane.

Durante il trattamento con carboplatino, il medico eseguirà regolarmente esami del sangue. Questo per valutare quale effetto sta

avendo il farmaco e saranno richieste dosi supplementari di carboplatino.

Poiché questo medicinale le sarà somministrato mentre lei è in ospedale, è improbabile che vengano somministrati quantitativi inferiori o superiori di farmaco; tuttavia, informi il medico o il farmacista se ha qualche dubbio.

Devono essere applicate le misure di sicurezza utilizzate nella preparazione e nella somministrazione di sostanze classificate come pericolose. La preparazione deve essere eseguita da professionisti addestrati all'uso sicuro, utilizzando guanti protettivi, maschera facciale e indumenti protettivi.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Uso nei bambini

L'uso nei bambini e nei neonati non è raccomandato a causa della mancanza di dati sufficienti in quest'area.

Se usa più Carboplatino Hikma di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato in ospedale, sotto la supervisione di un medico. È improbabile che gliene venga somministrato troppo o troppo poco, tuttavia, informi il medico o l'infermiere in caso di dubbi.

Non esiste un antidoto noto per il sovradosaggio con carboplatino. Durante gli studi clinici, non ci sono stati casi di sovradosaggio. In tal caso, il paziente può richiedere un adeguato trattamento di supporto per complicazioni correlate a mielosoppressione, insufficienza renale e epatica, insufficienza renale e funzione uditiva compromessa.

Nei rapporti per dosi fino a 1.600 mg / m² i pazienti si sono sentiti estremamente malati, con diarrea e alopecia.

L'uso di dosi di carboplatino superiori a quelle raccomandate è stato associato a perdita della vista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

La frequenza degli effetti indesiderati osservati è definita come:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
Molto raro (può interessare fino a 1 persona su 10.000)
Non noto (la frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili).

Se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico:

- Vomito, nausea, dolore addominale (molto comune);
- Infezioni (comuni);
- Sanguinamento (comune);
- Problemi cardiovascolari (comuni);
- Problemi respiratori, malattia polmonare interstiziale (malattia polmonare con infiammazione), broncospasmo (contrazione dei muscoli bronchiali che causa difficoltà respiratorie) (comune);
- Angioedema (gonfiore) (raro);
- Orticaria, eruzione cutanea, eritema (arrossamento), prurito (prurito) (frequenza non nota);
- Accidenti cerebrovascolari (CVA) (frequenza non nota);
- Insufficienza cardiaca (battito cardiaco anormale - più veloce, più lento o irregolare - o dolore al petto) (frequenza non nota);
- Embolia (blocco dei vasi sanguigni), ipertensione (pressione sanguigna superiore al normale), ipotensione (pressione sanguigna inferiore al normale) (frequenza non nota).
- Parestesia (formicolio o spilli e aghi), disgeusia (alterata percezione del gusto e sapore del cibo) (comune);
- Disturbi visivi, rari casi di perdita della vista (comuni);
- Ototossicità (a livello delle orecchie) (comune);
- Diarrea, costipazione (comune);
- Perdita di capelli (alopecia), problemi con la pelle (comune);
- Astenia (debolezza) (comune);
- Rossore, dolore o gonfiore nel sito di iniezione, malessere (frequenza sconosciuta).

Gli altri effetti collaterali che possono essere rilevati durante il trattamento sono indicati di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Trombocitopenia (diminuzione del numero di piastrine nel sangue), neutropenia e leucopenia (ridotta conta dei globuli bianchi nel sangue), anemia (diminuzione del numero di globuli rossi);
- Una diminuzione della clearance della creatinina;
- Elevati livelli sierici di: urea, fosfatasi alcalina, aspartato aminotransferasi, test di funzionalità epatica;
- Diminuzione dei livelli sierici di sodio, potassio, calcio, magnesio.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Ipersensibilità (allergie);
- Neuropatia periferica (malattia del nervo), diminuzione dei riflessi osteotendinosi (correlati a ossa e tendini), variazione della sensibilità;
- Disordini muscolo-scheletrici
- Disturbi del tratto riproduttivo o delle vie urinarie;
- Aumento della bilirubina nel sangue, aumento della creatinina nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- perdita temporanea della vista

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- cicatrici dei polmoni che causano mancanza di respiro e / o tosse (fibrosi polmonare)

Effetti indesiderati con frequenza sconosciuta (non può essere stimato sulla base dei dati disponibili)

- Reazione al trattamento correlato a neoplasie secondarie;
- Insufficienza del midollo osseo (diminuzione della capacità di produrre globuli), neutropenia febbrile (febbre accompagnata da bassi livelli di globuli bianchi), sindrome uremica emolitica;
- Disidratazione, anoressia (perdita di appetito), iponatriemia (livelli di sodio inferiori ai valori normali);
- Stomatite (infiammazione della bocca);
- Una serie di sintomi, come mal di testa, alterazioni del funzionamento mentale, convulsioni e visione anormale dalla sfocatura alla perdita della vista (sintomi della sindrome delle leucoencefalopatie posteriori reversibili, un raro disturbo neurologico);
- Pancreatite;
- Infezione polmonare;
- Crampi muscolari, debolezza muscolare, confusione, perdita o disturbi visivi, battito cardiaco irregolare, insufficienza renale o risultati anormali del sangue (sintomi della sindrome da lisi tumorale che possono essere causati dalla rapida rottura delle cellule tumorali) (vedere paragrafo 2).

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

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 Hikma

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce. Non congelare.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al suo farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino Hikma

- Il principio attivo è carboplatino. Ogni millilitro (ml) di soluzione contiene 10 milligrammi (mg) di carboplatino.
- Ogni flaconcino di Carboplatino Hikma contiene 50 mg, 150 mg, 450 mg and 600 mg di carboplatino.
- Gli altri ingredienti sono acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per aggiustare il pH) e sodio idrossido (per aggiustare il pH).

Descrizione dell' aspetto di Carboplatino Hikma e contenuto della confezione

Carboplatino Hikma è una soluzione per infusione limpida e incolore contenuta in un flaconcino di vetro ambrato chiuso con tappo in gomma e capsula di alluminio.

Il confezionamento con 1 flaconcino contiene rispettivamente 5 ml, 15 ml, 45 ml o 60 ml di soluzione per infusione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da M6, 8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Produttore:

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23, 38690 Goslar
Germania

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

Belgio	Carboplatine Hikma 50 mg/5ml Solution pour perfusion / Oplossing voor Infusie / Infusionslösung
	Carboplatine Hikma 150 mg/15ml Solution pour perfusion / Oplossing voor infusie / Infusionslösung
	Carboplatine Hikma 450 mg/45ml Solution pour perfusion / Oplossing voor infusie / Infusionslösung
	Carboplatine Hikma 600 mg/60ml Solution pour perfusion / Oplossing voor infusie / Infusionslösung
Italia	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Soluzione per Infusione
Portogallo	Carboplatina Hikma
Regno Unito	Carboplatin 10 mg/ml Solution for Infusion
Spagna	Carboplatino Hikma 10 mg/ml Solucion para Perfusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

[Da completare a livello nazionale]