

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Carboplatino SUN 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

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.
- 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 all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Carboplatino SUN contiene carboplatino, che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come composti di coordinazione del platino, che vengono utilizzati per curare il cancro.

Carboplatino SUN è usato per il trattamento del cancro all'ovaio e del cancro a piccole cellule del polmone.

2. Cosa deve sapere prima prima di usare Carboplatino SUN

Non usi Carboplatino SUN

- se è allergico al carboplatino o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
 - se è allergico ad un altro farmaco che appartiene al gruppo dei composti che contengono platino.
 - se ha gravi problemi ai reni (clearance della creatinina pari o inferiore a 20 ml / min)
 - se presenta uno squilibrio delle cellule del sangue (mielosoppressione grave)
 - se ha un tumore che sanguina
 - se è incinta o sta allattando al seno
1. Se una di queste condizioni si applica a Lei e Lei non ne ha già discusso con il medico o l'infermiere, lo deve fare al più presto possibile e prima di ricevere l'infusione.
 2. Di solito il carboplatino viene somministrato ai pazienti in ospedale. Di norma il paziente non deve manipolare questo medicinale. Il medico o l'infermiere le somministreranno il medicinale e durante e dopo il trattamento Lei verrà sottoposto a monitoraggio. Prima di ogni trattamento verrà sottoposto di norma ad esami del sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Carboplatino SUN:

- Se è incinta o se vi è la possibilità di essere incinta
- Se sta allattando

- Se è probabile che Lei beva alcolici mentre è in trattamento con Carboplatino SUN.

Se i suoi reni non funzionano correttamente gli effetti del carboplatino sul sangue (sistema ematopoietico) risulteranno aumentati e prolungati rispetto ai pazienti con funzione renale normale. Se i suoi reni non funzionano correttamente il medico vorrà controllarla più regolarmente.

Se una di queste condizioni la riguarda e non ha ancora discusso di questo con il medico o l'infermiere, lo deve fare al più presto e prima di ricevere il trattamento con Carboplatino SUN.

Carboplatino SUN deve essere diluito con un'altra soluzione prima della somministrazione. Ne discuta con il medico e si assicuri che sia adatta a Lei.

Altri medicinali e Carboplatino SUN

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto potrebbero interagire con Carboplatino SUN.

- altri medicinali noti per influenzare la formazione delle cellule del sangue nel midollo osseo
- altri medicinali noti per essere tossici per i reni (per esempio gli antibiotici aminoglicosidi)
- altri medicinali che sono noti per danneggiare le funzioni dell'equilibrio nell'orecchio (ad esempio gli antibiotici aminoglicosidi; furosemide [usato nel trattamento dell'insufficienza cardiaca e dell'edema])
- agenti chelanti (sostanze che si legano al carboplatino riducendo in tal modo l'effetto del carboplatino)
- fenitoina (usata per trattare i vari tipi di convulsioni e accessi epilettici)
- warfarin (utilizzato per prevenire la formazione di coaguli di sangue).

Carboplatino SUN con cibi, bevande e alcool

Non vi sono interazioni note tra carboplatino e alcool. Tuttavia deve verificare con il medico come carboplatino può influire sulla capacità del fegato di far fronte all'alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Se una di queste condizioni la riguarda e non ha ancora discusso di questo con il medico o l'infermiere, lo deve fare al più presto e prima di ricevere il trattamento con Carboplatino SUN.

Gravidanza

Durante la gravidanza non deve essere sottoposta a trattamento con Carboplatino SUN, a meno che ciò sia chiaramente richiesto dal medico. Studi sugli animali hanno dimostrato un possibile rischio di anomalie nei feti in via di sviluppo. Se è in trattamento con carboplatino durante la gravidanza deve discutere con il medico il possibile rischio di effetti sul nascituro. Le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo efficace sia prima che durante il trattamento con carboplatino. Poiché il carboplatino può causare danni genetici, se la gravidanza si verifica durante il trattamento con il carboplatino, è raccomandata la consulenza genetica. La consulenza genetica è raccomandata anche per i pazienti che desiderano avere figli dopo il trattamento con Carboplatino SUN.

Allattamento

Non è noto se il carboplatino venga escreto nel latte materno. Di conseguenza, l'allattamento al seno durante il trattamento con Carboplatino SUN deve essere interrotto.

Fertilità

Il carboplatino può causare danni genetici. Si deve raccomandare alle donne in età fertile di evitare la gravidanza usando efficaci metodi contraccettivi prima e durante il trattamento. È necessario fornire consulenza genetica alle donne gravide o che lo diventano nel corso della terapia. Gli uomini sottoposti a trattamento con carboplatino non devono procreare durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento. Si deve

cercare una consulenza sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento, a causa di una possibile infertilità irreversibile.

Chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il carboplatino non influisce sulla sua capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Tuttavia si deve fare particolare attenzione quando si è alla prima somministrazione di carboplatino, specialmente se ha capogiri o non si sente sicuro.

3. Come usare Carboplatino SUN

Carboplatino SUN le verrà sempre somministrato da un infermiere o da un medico.

Di solito viene somministrato in fleboclisi a goccia per infusione lenta e necessita per la somministrazione tra 15 e 60 minuti. Per ulteriori informazioni, si rivolga al medico o all'infermiere che le ha somministrato o le somministrerà Carboplatino SUN. La dose dipenderà dalla sua altezza e dal suo peso, dal sistema sanguigno (ematopoietico) e dalla funzionalità renale. Il medico sceglierà la dose migliore per Lei. Carboplatino SUN di norma deve essere diluito prima dell'uso.

Adulti

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

Anziani

Possono essere utilizzate le dosi raccomandate per adulti anche se il medico può scegliere di utilizzare una dose diversa.

Compromissione renale

La quantità somministrata può variare, a seconda di quanto i reni stiano lavorando bene. Se Lei soffre di problemi renali, il medico può ridurre la dose e può eseguire esami del sangue frequenti, nonché controllare la sua funzione renale. Carboplatino SUN sarà somministrato da un medico esperto nell'uso del trattamento del cancro.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Non vi è stato un utilizzo di carboplatino nei bambini sufficiente da consentire la raccomandazione della dose specifica.

Lei potrebbe sentirsi male durante il trattamento con Carboplatino SUN. Prima di sottoporla al trattamento con Carboplatino SUN, il medico le potrà somministrare alcuni medicinali per ridurre tali effetti.

Di solito tra ciascuna dose di Carboplatino SUN si lascerà trascorrere un intervallo di 4 settimane.

Il medico potrà voler eseguire analisi del sangue ogni settimana dopo la somministrazione di Carboplatino SUN al fine di decidere quale sarà il prossimo dosaggio corretto.

Se usa più Carboplatino SUN di quanto deve

È improbabile che le venga somministrato troppo carboplatino. Tuttavia nel caso in cui ciò si verificasse si possono avere dei problemi ai reni. Se è preoccupato che la somministrazione sia eccessiva o ha domande circa la dose che le viene somministrata ne parli con il medico che somministra il medicinale.

Se dimentica di usare Carboplatino SUN

È molto improbabile che Lei salti una dose dei suoi medicinali, visto che le istruzioni su quando somministrarle il medicinale le avrà il suo medico. Se pensa di aver saltato una dose ne parli con il medico.

Se interrompe il trattamento con Carboplatino SUN

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi immediatamente il medico:

- lividi anormali, sanguinamento, o segni di infezione come mal di gola e temperatura elevata
- forte prurito della pelle (con formazione di protuberanze) o gonfiore del viso, labbra, lingua e /o gola, che possono causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema)
- stomatite / mucosite (ad esempio dolore alle labbra o ulcere della bocca)

Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone)

- alterazioni della conta dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine (mielosoppressione). Il medico potrebbe volerla sottoporre a controlli
- anemia (una condizione nella quale vi è un numero ridotto di globuli rossi, che provoca stanchezza)
- aumento del livello di creatinina e urea nel sangue. Il medico potrebbe volerla sottoporre a controlli
- lieve perdita dell'udito
- livelli degli enzimi epatici anormali. Il medico potrebbe volerla sottoporre a controlli
- aumento dei livelli di acido urico nel sangue che può provocare gotta
- nausea o vomito
- dolori addominali e crampi
- insolita sensazione di stanchezza o debolezza
- diminuzione del livello di sali nel sangue. Il medico potrebbe volerla sottoporre a controlli
- danni ai reni (tossicità renale)

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone)

- insolita formazione di ecchimosi o sanguinamento (complicazioni emorragiche)
- ridotta funzione renale
- diarrea, stitichezza, infiammazione alle labbra o ulcere della bocca (mucosite)
- reazioni allergiche inclusi eruzioni cutanee, orticaria, arrossamento cutaneo, prurito, temperatura elevata
- ronzio alle orecchie (tinnito), compromissione dell'udito e perdita dell'udito
- formicolii (neuropatia periferica)
- perdita di capelli
- sensazione di malessere
- diminuzione dei livelli sierici di calcio
- sindrome simil-influenzale
- perdita o mancanza di forze
- febbre

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone)

- tumori secondari
- sintomi del sistema nervoso centrale, spesso connessi ai medicinali eventualmente assunti per evitare nausea o vomito
- febbre e brividi senza evidenza di infezione
- arrossamento, gonfiore e dolore o necrosi della pelle intorno al sito di iniezione (reazione al sito di iniezione)
- infezione

Raro (può riguardare fino a 1 su 1000 persone)

- sensazione di malessere con febbre alta a causa dei bassi livelli dei globuli bianchi (neutropenia febbrile)
- infezioni e sanguinamento letali
- alterazione del gusto
- perdita di appetito (anoressia)

- funzione del fegato gravemente compromessa, danno o morte delle cellule epatiche del fegato. Il medico potrebbe volerla sottoporre a controlli
- disturbi transitori visivi tra cui la perdita temporanea della vista
- infiammazione del nervo ottico che può causare una perdita parziale o completa della vista (neurite ottica)
- sindrome emolitica-uremica (una malattia caratterizzata da insufficienza renale acuta, diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica microangiopatica) e un basso numero di piastrine)
- reazioni allergiche gravi (anafilassi / reazioni anafilattiche)
- sintomi di una grave reazione allergica che includono dispnea improvvisa o oppressione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rossore facciale, ipotensione, tachicardia, orticaria, dispnea, capogiri e shock anafilattico

Molto raro (può riguardare fino a 1 su 10.000 persone)

- insufficienza cardiaca, ostruzione dei vasi sanguigni del cuore, pressione alta
- sanguinamento cerebrale che può indurre ictus o perdita di coscienza
- cicatrizzazione dei polmoni che provoca mancanza di respiro e / o tosse (fibrosi polmonare).

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/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Carboplatino SUN

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

Non le verrà richiesto di conservare questo medicinale. Carboplatino SUN le verrà portato pronto per la somministrazione immediata.

Il medico o il farmacista si accerteranno che Lei non riceva questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla confezione del medicinale dopo la dicitura Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Terminata l'infusione, il medico o l'infermiera provvederanno allo smaltimento di eventuale carboplatino rimasto. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Carboplatino SUN

- Il principio attivo è il carboplatino.
- un flaconcino da 5 ml di concentrato contiene 50 mg di carboplatino;
- un flaconcino da 15 ml di concentrato contiene 150 mg di carboplatino;
- un flaconcino da 45 ml di concentrato contiene 450 mg di carboplatino;
- un flaconcino da 60 ml di concentrato contiene 600 mg di carboplatino.
- L'altro componente è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Carboplatino SUN e contenuto della confezione

Carboplatino SUN 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione trasparente e incolore contenuta in un flaconcino che necessita di ulteriore diluizione prima dell'uso.

È disponibile in flaconcini da 5 ml, 15 ml, 45 ml, 60 ml contenuti in confezioni da 1, 5, o 10 fiale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare AIC

SUN Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Rappresentante per l'Italia:

SUN Pharmaceuticals Italia Srl - Via Luigi Rizzo, 8 - 20151 Milano

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

SUN Pharmaceutical Industries Europe B. V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

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

Germania Carboplatin SUN 10 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Spagna Carboplatino SUN 10 mg/ml, concentrado para solución para perfusión

Francia Carboplatine SUN 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Italia Carboplatino SUN 10 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

Olanda Carboplatin SUN 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Gran Bretagna Carboplatin 10 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

*Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:
Istruzioni per l'uso*

Carboplatin SUN 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Incompatibilità

Per la preparazione o la somministrazione di carboplatino, non usare aghi, siringhe, cateteri o set per l'infusione endovenosa contenenti parti di alluminio che potrebbero venire in contatto con carboplatino.

Validità

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C. Non refrigerare o congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Prodotto chiuso: 2 anni

Prodotto diluito: 8 ore a temperatura ambiente (15-25°C), oppure 24 ore in frigorifero (2-8°C).

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Altrimenti, il tempo e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono normalmente superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che il prodotto sia stato ricostituito/diluito in condizioni di asepsi controllate e validate.

Istruzioni per la manipolazione, l'uso e lo smaltimento

Questo medicinale deve essere usato per una singola somministrazione. Eventuale soluzione per infusione non utilizzata deve essere scartata.

Istruzioni per la diluizione

Il prodotto deve essere diluito prima dell'infusione con glucosio per soluzioni iniettabili al 5% o con sodio cloruro per soluzioni iniettabili allo 0,9% fino a concentrazioni pari a 0,5 mg/ml (500 microgrammi/ml). Quando è diluito secondo le indicazioni, il carboplatino è chimicamente e fisicamente stabile per 8 ore a temperatura ambiente (15-25°C) e per 24 ore a 2-8°C.

Dal punto di vista microbiologico, la preparazione per infusione deve essere usata immediatamente. Altrimenti, il tempo di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero superare normalmente le 24 ore a 2-8 °C, salvo che il prodotto sia stato diluito in condizioni controllate e validate.

Prima della somministrazione, controllare visivamente la soluzione per riscontrare la presenza di eventuali particelle e scolorimento.

Utilizzare la soluzione unicamente se trasparente e priva di particelle.

Linee guida per la manipolazione di agenti antineoplastici:

1. Il carboplatino deve essere preparato per la somministrazione unicamente da professionisti che sono stati addestrati sulle condizioni d'uso in sicurezza di agenti chemioterapici.
2. Ciò deve essere eseguito in una zona designata
3. Devono essere indossati guanti di protezione adeguati
4. Devono essere adottate precauzioni per evitare che il farmaco venga in contatto accidentalmente con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua e / o soluzione fisiologica.
5. La preparazione di citotossici non deve essere eseguita da personale in stato di gravidanza.
6. Devono essere adottate attenzione e precauzioni adeguate per lo smaltimento dei dispositivi (siringhe, aghi, ecc) utilizzati per ricostituire i farmaci citotossici. Il materiale in eccesso e i residui corporei possono essere eliminati mettendoli in sacchi doppi di polietilene sigillati ed eseguendo l'incenerimento ad una temperatura di 1000 °C. I rifiuti liquidi possono essere dispersi con grandi quantità di acqua.
7. Il piano di lavoro deve essere ricoperto di carta assorbente usa e getta plastificata sul retro.
8. Utilizzare raccordi Luer-Lock su tutte le siringhe e set. Si raccomandano aghi con foro di grandi dimensioni per ridurre al minimo la pressione e la possibile formazione di aerosol. Quest'ultima può essere ridotta anche con l'uso di un ago con dispositivo di sfiato.

Smaltimento

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

Agenzia Italiana del Farmaco