



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Carboplatino 450mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Carboplatino	450 mg		
Manitol	450 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Polvo blanco en forma de taco o suelto y con aspecto plumoso, libre de toda contaminación aparente.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Carcinoma avanzado del ovario, carcinoma de células pequeñas del pulmón y carcinoma de células escamosas de la cabeza y cuello.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adulto con función renal normal: 400mg/m² como dosis única IV (administrado en infusión a corto tiempo 15-60 min).

La terapia no debe ser repetida hasta 4 semanas después del curso previo de carboplatino.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Ver punto 4.2

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ver posologías aprobadas

c. En caso de insuficiencia renal:

Está contraindicado.

d. En caso de insuficiencia hepática:

Usar con precaución.

4.3 Vía de Administración:

Intravenosa.

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al carboplatino, manitol y a otros compuestos que contengan platino.
Pacientes con insuficiencia renal severa y pacientes inmunosuprimidos.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

El producto debe ser administrado sólo por médicos especialistas o con experiencia en quimioterapia antineoplásica.

No se recomienda el uso de este producto con otros compuestos nefrotóxicos.

a. Precauciones de empleo:

Deben realizarse regularmente pruebas hematológicas, pruebas de la función hepática, renal y ótica.

Pacientes con tratamiento mielosupresor previo reducir la dosis 20-25%.

La dosis debe ser ajustada a 250 mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 41-59ml/min y a 200mg/m² IV al día en pacientes con depuración de creatinina entre 16-49ml/min.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se han descrito.

4.6 Interacción con otros medicamentos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Aminoglucósidos.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito.

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Alteraciones de los valores de laboratorio: Seleccionados en base a su potencial significancia clínica:

Con fisiología/pruebas de laboratorio: Las concentraciones de bilirrubina sérica, fosfatasa alcalina sérica y aspartato aminotransferasa sérica (AST(GOT)) pueden estar incrementadas; los incrementos son generalmente moderados y reversibles en el 50% de los casos; se producen anormalidades severas con dosis de carboplatino de más de 4 veces la dosis recomendada.

Las concentraciones de nitrógeno ureico sanguíneo, el clearance de creatinina y las concentraciones de creatinina sérica pueden estar aumentadas, indicando nefrotoxicidad; generalmente moderada; reversible en alrededor del 50% de los casos. Las concentraciones de calcio, magnesio, potasio y sodio séricos pueden estar disminuidas

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.10 Lactancia:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia ni durante la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia materna.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Toxicidad hematológica: trombocitopenia, neutropenia, leucopenia. Toxicidad gastrointestinal: vómitos, náuseas, dolor abdominal, constipación.

Toxicidad neurológica: parestesias.

Otros: astenia, alopecia, ototoxicidad, alteración del gusto, escalofríos y fiebre.

Menos frecuente: trastornos respiratorios y/o cardiovasculares.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.13 Sobredosis:

No se describe.

Tratamiento: No se describe.

a. Tratamiento Adultos:

No se describe.

b. Tratamiento Niños:

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antineoplásico

Código ATC: L01XA02

El carboplatino se asemeja a un agente alquilante. Aunque el mecanismo de acción es desconocido, se cree que la acción es similar a la de los agentes alquilantes bifuncionales, esto es, un posible enlace cruzado e interferencia con la función del ADN. Es ciclocelular no específico.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Unión a proteínas: Muy baja no obstante, el platino del carboplatino está irreversiblemente ligado a las proteínas del plasma, y es lentamente eliminado con una vida media mínima de 5 días.

Metabolismo: por hidrólisis en solución (acuosa) se transforma en especies activas que reaccionan con el ADN, en un porcentaje menor por lo que se produce con el cisplatino.

Vida media: fase alfa-1,1 a 2,0 horas. Fase beta-2,6 a 5,9 horas.

Eliminación: Renal (71% dentro de las 24 horas con un clearance de 60 ml/minuto y mayores).

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Manitol

6.2 Incompatibilidades:

El aluminio reacciona con el carboplatino, formando un precipitado, por esta razón no deberían usarse equipos que contengan aluminio para su preparación y administración.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

Producto terminado: 2 años.

Producto Reconstituido: 8 horas

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

Proteger de la luz.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio tipo I transparente con tapón de goma de bromobutilo y precinto de seguridad.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Estuche de cartón contentivo de frasco ampolla de polvo liofilizado.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

8. REPRESENTANTE:

Diamedica, C.A. Av. Diego Cisneros, Torre Monaca, Planta Baja, Área Comercial Sur, Local B, Urbanización Los Ruices. Zona postal N° 1071. Teléfonos: (0212)-526 1111. Fax: 0212-526 1196 / 1197. RIF: J-07018649-6

9. FABRICANTE:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires,



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Filaxis S.A., Argentina. Panamá 2121 (B1640DKC), Martínez. Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 541145138009 Fax: 541145138012

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.34.337

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

11/08/2005

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

N/A

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

13/08/2009