21/12/2007

Versión Final

Carboplatino Servycal
Carboplatino 150 y 450 mg

POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

Venta bajo receta archivada
Industria Argentina

Todo medicamento cuyo principio activo sea carboplatino, es susceptible de producir los efectos aquí mencionados.
El carboplatino debe ser administrado únicamente por un médico oncólogo.

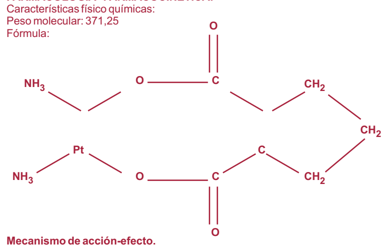
FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:
Cada frasco-ampolla de Carboplatino Servycal contiene:

	150 mg	450 mg
Carboplatino	150 mg	450 mg
Manitol	150 mg	450 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: antineoplásico.

INDICACIONES:
Tratamiento inicial del carcinoma de ovario avanzado.
El Carboplatino Servycal está indicado para el tratamiento inicial del carcinoma de ovario en combinación establecida con otros agentes quimioterápicos. Un régimen de combinación establecido consiste en Carboplatino Servycal y ciclofosfamida. Dos estudios estadísticos controlados llevados a cabo por el NCI y el SWOG utilizando carboplatino vs cisplatino, ambos en combinación con ciclofosfamida, han demostrado similares valores de supervivencia entre los dos grupos.
Es limitada la significancia estadística para demostrar la equivalencia en tasas generales de respuesta patológica y supervivencia de largo plazo (≥ 3 años) dada la poca cantidad de pacientes tratados con estas características: el pequeño número de pacientes con tumores residuales < 2 cm luego de la cirugía inicial también limita la significancia estadística para demostrar la equivalencia en este subgrupo.
Tratamiento secundario del carcinoma avanzado de ovario.
El carboplatino está indicado para el tratamiento paliativo de pacientes con carcinoma ovárico recurrente luego de una quimioterapia previa, incluyendo pacientes que hayan sido previamente tratados con cisplatino.
Dentro del grupo de pacientes previamente tratados con cisplatino, aquellos que hayan desarrollado un progresivo desmejoramiento durante la terapia con cisplatino pueden presentar tasas de respuesta más bajas.

FARMACOLOGÍA - FARMACOCINÉTICA:
Características físico químicas:
Peso molecular: 371,25
Fórmula:



Mecanismo de acción-efecto.
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 ciclo celular no específico.

Unión a proteínas.
La unión a proteínas es 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 a 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 creatinina de 60 ml/minuto y mayores).

INFORMACIÓN GENERAL DE LA DOSIS:
Se recomienda que durante la administración de Carboplatino Servycal los pacientes se encuentren bajo la supervisión de un médico experimentado en la quimioterapia del cáncer. También se recomienda disponer al momento de la administración de carboplatino del equipo y la medicación de emergencia (epinefrina, oxígeno, antihistamínicos, adrenocorticoides intravenosos) necesarios para el tratamiento de una posible reacción anafiláctica.
La dosis debe ajustarse para cumplir con los requerimientos individuales de cada paciente en base a la respuesta clínica y a la severidad de la toxicidad.
El carboplatino puede ser usado en combinación con otros agentes en varios regímenes. Como resultado la incidencia y/o severidad de los efectos colaterales puede ser alterada y se pueden usar diferentes dosis (generalmente reducidas).
Se recomienda que el carboplatino se administre en una infusión intravenosa, generalmente por encima de 15 a 60 minutos. No se requiere hidratación pre o post tratamiento o diuresis forzada.
El carboplatino también ha sido administrado como una infusión intravenosa continua en 24 horas, o dividiendo la dosis total en 5 dosis diarias consecutivas; este método de administración parece reducir las náuseas y los vómitos pero no, la nefrotoxicidad o la ototoxicidad.
Se recomienda que los intervalos entre los cursos de carboplatino sea mayor a 4 semanas, para permitir la recuperación de la médula ósea. La administración de las dosis subsecuentes de carboplatino no se recomienda antes que los niveles de plaquetas vuelvan por lo menos a 100.000/mm^3 y los niveles de leucocitos a por lo menos 4000/mm^3.
Se recomiendan precauciones especiales en pacientes que desarrollen trombocitopenia como resultado de la administración de carboplatino. Esto puede incluir precauciones en la realización de procesos invasivos; inspección regular en los sitios de inyección IV, piel (incluyendo el área perirrectal), y superficies de las membranas mucosas para ver signos de hemorragia o hematomas; limitar la frecuencia de las venipuncturas y evitar las inyecciones intramusculares; examinar la orina, emesis, materia fecal, y secreciones para determinar sangre oculta; tener precaución en el uso de cepillos dentales, hilo dental, escarbadientes, afeitadoras y tijeras de cortar uñas, evitar la constipación; tener precaución para evitar caídas u otras lesiones. Tales pacientes deben evitar el alcohol y no deben tomar ninguna aspirina debido al riesgo de hemorragias gastrointestinales. Se pueden requerir transfusiones de plaquetas.
Los pacientes que desarrollen leucopenia deben ser observados cuidadosamente por signos de infección. Puede requerirse terapia de apoyo con antibióticos. En los pacientes neutropénicos que desarrollen fiebre se deberá iniciar empíricamente la cobertura con antibióticos de amplio espectro dependiendo del cultivo de bacterias y de las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Consideraciones de seguridad para el manipuleo de esta droga:
Hay evidencia limitada pero creciente en lo que concierne al personal involucrado en la preparación y administración de antineoplásicos parenterales, que puede estar expuesto a ciertos riesgos debido al potencial mutagénico, teratogénico o carcinogénico de estos agentes, aunque el riesgo actual se desconoce.
Las precauciones que se sugieren incluyen:
* Uso de un gabinete de contención biológica durante la reconstitución y dilución de medicamentos parenterales, de máscaras y guantes de cirugía.
* Uso de técnicas apropiadas para prevenir la contaminación del medicamento, área de trabajo y del operador durante la transferencia entre recipientes (incluyendo el entrenamiento apropiado del personal en esta técnica).
* Precaución y disposición apropiada de agujas, jeringas, viales, ampollas y medicamentos en desuso.

POSOLOGÍA PARENTERAL:
Dosis usual para adultos:
- Carcinoma de ovario:
Tratamiento inicial avanzado: IV, 300 mg/m^2 de superficie corporal, una vez cada 4 semanas (día 1) por 6 ciclos, en combinación con ciclofosfamida 600 mg/m^2 de superficie corporal en forma IV una vez cada 4 semanas (día 1) por 6 ciclos.

Refractario a otros esquemas de quimioterapia: IV, 360 mg/m^2 de superficie corporal una vez cada 4 semanas (día 1).
Una dosis inicial de 250 mg/m^2 de superficie corporal se recomienda en pacientes con clearance de creatinina de 41-59 ml/minuto; una dosis inicial de 200 mg/m^2 de superficie corporal se recomienda en pacientes con clearance de creatinina de 16-40 ml/minuto.
Un plan de ajuste de dosis sugerido para las dosis subsecuentes es:

Nadir después de la dosis principal (cél/mm^3)		% de la dosis a ser administrada
Neutrófilos	Plaquetas	
> 2.000	> 100.000	125
500 a 2.000	50.000 a 100.000	100
< 500	< 50.000	75

Solamente se puede aumentar la dosis una vez.
Los pacientes geriátricos, pueden requerir dosis menores.
Dosis pediátrica usual:
La dosis no se ha establecido.
Preparación de las formas de administración:
El Carboplatino Servycal, polvo liofilizado estéril se reconstituye para uso intravenoso mediante el agregado de 15 o 45 ml de agua estéril para inyección, dextrosa al 5 % para inyección, o cloruro de sodio al 0,9 % para inyección al frasco ampolla de 150 mg o 450 mg, respectivamente, produciendo una solución que contenga 10 mg de carboplatino por ml. La solución resultante debe ser posteriormente diluida hasta una concentración de 500 µg (0,5 mg/ml) con dextrosa al 5 % o cloruro de sodio al 0,9 % si se requiere una dilución posterior para su administración mediante infusión intravenosa.
Estabilidad:
Las soluciones reconstituidas de carboplatino son estables durante 8 horas a 25° C.
Precaución:
Si el carboplatino se pone en contacto con el aluminio se formará un precipitado negro plateado.
Incompatibilidades:
No usar agujas, set intravenosos o equipamiento conteniendo aluminio para la administración ya que el carboplatino es incompatible con el aluminio.

PRECAUCIONES A CONSIDERAR:
• Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados.
Pacientes sensibles al cisplatino o a otros compuestos que contienen platino pueden ser sensibles también al carboplatino.
• Carcinogenicidad.
Hay efectos secundarios potenciales retardados malignos de muchos agentes antineoplásicos, aunque no está claro si el efecto se relaciona con su acción mutagénica o inmunodepresora.
El efecto de la dosis y la duración de la terapia también se desconoce, aunque el riesgo parece incrementarse con el uso prolongado.
Aunque la información es limitada, la información disponible parece indicar que el riesgo carcinogénico es mayor con los agentes alquilantes.
• Mutagenicidad.
Estudios in vivo e in vitro han demostrado que el carboplatino es mutagénico.
• Embarazo-Reproducción.
Fertilidad:
La supresión gonadal que resulta en amenorrea y azospermia puede producirse en pacientes sometidos a terapia antineoplásica especialmente con los agentes alquilantes. En general estos efectos parecen estar relacionados con la dosis y la extensión de la terapia y parecen ser irreversibles. La predicción del grado de deterioro en la función ovárica y testicular se complica por el uso común de combinaciones de varios antineoplásicos, que dificultan la determinación de los agentes individuales.
Embarazo:
El carboplatino es embriotóxico y teratogénico en ratas.
Durante el primer trimestre del embarazo se recomienda evitar el uso de antineoplásicos, especialmente quimioterapia combinada.
Si bien la información es limitada debido a las relativamente pocas instancias de la administración de antineoplásicos durante el embarazo, se debe considerar el riesgo-beneficio a causa del potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico de estos medicamentos.
Otros riesgos para el feto incluyen las reacciones adversas observadas en el adulto.
En general se recomienda el uso de anticonceptivos durante la terapia con drogas citotóxicas.
• Lactancia.
Aunque hay muy poca información disponible sobre riesgo de excreción de agentes antineoplásicos por leche materna, debido al riesgo que corre el niño (efectos adversos, mutagenicidad, carcinogenicidad), no se recomienda amamantar mientras se administra carboplatino.

No se sabe si el carboplatino se excreta por la leche materna.
• Pediátricas.
No se posee información disponible que relacione la edad con los efectos del carboplatino en pacientes pediátricos.
• Geriátricas.
La incidencia de la neurotoxicidad periférica está aumentada y la mielotoxicidad puede ser más severa en pacientes mayores a los 65 años de edad. Además es más factible que los pacientes de edad avanzada tengan un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir una reducción de la dosis y el monitoreo cuidadoso de los recuentos sanguíneos en pacientes que reciben carboplatino .
• Odontológicas.
Los efectos depresores sobre la médula ósea del carboplatino pueden dar como resultado una incidencia incrementada de infecciones microbianas, cicatrizaciones retardadas, y hemorragias gingivales. Los tratamientos odontológicos, siempre que sea posible, deben completarse antes de la iniciación de la terapia, o se deben postergar hasta que los recuentos sanguíneos hayan retornado a la normalidad. Se debe instruir a los pacientes sobre la higiene oral adecuada durante el tratamiento, incluyendo la precaución con el uso regular de cepillos dentales, hilo dental y escarbadientes.
El carboplatino también puede causar mucositis o estomatitis asociada con malestar considerable.
• Interacciones con drogas y/o problemas relacionados.
Se han seleccionado en base a su significancia clínica potencial. Las combinaciones conteniendo cualquiera de los medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, también pueden interactuar con el carboplatino:
-Medicamentos que causan discrasias sanguíneas.
Los efectos leucopénicos y/o trombocitopénicos del carboplatino pueden estar incrementados con la terapia concomitante o reciente si estos medicamentos causan los mismos efectos; el ajuste de la dosis, si es necesario, deberá estar basado en los recuentos sanguíneos.
-Depresores de médula ósea, o terapia radiante.
El uso concomitante puede incrementar los efectos colaterales de estos medicamentos y de la terapia radiante; se recomienda una reducción de la dosis.
-Cisplatino.
La incidencia de la neurotoxicidad o de la ototoxicidad inducida por el carboplatino está incrementada en pacientes previamente tratados con cisplatino; el uso del carboplatino empeora la neurotoxicidad preexistente inducida por el cisplatino (en aproximadamente un 30 % de estos pacientes) o la ototoxicidad ; no se ha informado nefrotoxicidad aditiva.
-Otros medicamentos nefrotóxicos y otros medicamentos ototóxicos.
La administración concomitante y/o secuencial puede incrementar la ototoxicidad o nefrotoxicidad potencial.
-Vacunas a virus muertos.
Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con carboplatino, la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna puede estar disminuida. El intervalo entre la interrupción de la medicación que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y del tipo de medicamento administrado causante de la inmunosupresión, de la enfermedad subyacente, y otros factores; se estima que varía entre tres meses a un año.
-Vacunas a virus vivos.
Debido a que los mecanismos de defensa normales pueden estar suprimidos por la terapia con carboplatino, el uso concomitante de una vacuna a virus vivos puede potenciar la replicación del virus de la vacuna, puede incrementar los efectos colaterales/adversos del virus de la vacuna, y/o puede disminuir la respuesta anticuerpo del paciente a la vacuna; la inmunización de estos pacientes debe ser tomada sólo con extrema precaución después de una minuciosa revisión del estado hematológico del paciente y sólo con el consentimiento del médico a cargo de la terapia con carboplatino. El intervalo entre la interrupción del medicamento que causa inmunosupresión y la restauración de la capacidad del paciente para responder a la vacuna depende de la intensidad y el tipo de inmunosupresor utilizado, la enfermedad subyacente y otros factores; se estima que varía entre 3 meses y un año. Los pacientes con leucemia en remisión no deben recibir vacunas a virus vivos hasta 3 meses después de su última quimioterapia. Además, la inmunización con la vacuna oral para la polio deberá estar postergada en personas en estrecho contacto con el paciente, especialmente miembros de la familia.

• Alteraciones de los valores de laboratorio.
Lo siguiente ha sido seleccionado en base a su potencial y significancia clínica.
- 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 y reversible en alrededor del 50 % de los casos. Las concentraciones de calcio, magnesio, potasio y sodio séricos pueden estar disminuidos.
• Problemas médicos, contraindicaciones:
Los problemas médicos y las contraindicaciones han sido seleccionados en base a su potencial significancia clínica.
Se debe considerar la relación riesgo-beneficio cuando existen los siguientes problemas médicos: ascitis o derrames pleurales (riesgo incrementado de toxicidad); hemorragias considerables; depresión de la médula ósea; varicela existente o reciente (incluyendo exposición reciente); herpes zoster (riesgo de enfermedad generalizada severa); deterioro de la audición; infección; deterioro de la función renal; aumento de la depresión de la médula ósea; puede estar aumentada la incidencia y la severidad de la nefrotoxicidad. Se recomienda una dosis menor de carboplatino en pacientes con deterioro de la función renal y también se recomienda el monitoreo cuidadoso de los recuentos sanguíneos. Se debe tener precaución en pacientes que han recibido terapia previa con drogas citotóxicas o terapia radiante.
• Monitoreo del paciente.
Las siguientes determinaciones son especialmente importantes en el monitoreo de pacientes (se pueden necesitar otras en algunos casos particulares dependiendo de su condición).
- Test audiométrico: es recomendado antes de la iniciación de la terapia y si se sospecha ototoxicidad durante la terapia.
- Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN), clearance de creatinina y concentraciones de creatinina sérica (determinaciones recomendadas antes de iniciar la terapia y antes de cada curso de carboplatino para determinar la toxicidad renal).
- Concentraciones de calcio sérico, magnesio sérico y potasio sérico (determinaciones recomendadas a intervalos periódicos durante la terapia).
- Hematocrito o hemoglobina, recuento de plaquetas y recuento diferencial y total de leucocitos (determinaciones recomendadas antes de iniciar la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia; la frecuencia varía de acuerdo al estado clínico, agente quimioterápico y otros medicamentos que se están usando concomitantemente).
Estudios de función neurológica (recomendados antes de la iniciación de la terapia y a intervalos periódicos durante la terapia).

EFECTOS COLATERALES-ADVERSOS:
Muchos efectos secundarios de la terapia antineoplásica son inevitables y representan la acción farmacológica de la medicación.
Algunos de estos, (por ejemplo leucopenia y trombocitopenia) se usan actualmente como parámetros y facilitan la titulación del dosaje individual.
El carboplatino con poca frecuencia causa toxicidad renal moderada, lo cual puede ser detectado inicialmente por medio de pruebas de la función renal.
Los siguientes efectos colaterales-adversos fueron seleccionados en base a su potencial significancia clínica:
• Efectos que necesitan atención médica:
- Efectos más frecuentes (relacionados con la dosis): anemia (generalmente no sintomática; menos frecuentemente, cansancio o debilidad inusual, lo cual generalmente está relacionado con astenia); leucopenia o neutropenia (generalmente no sintomática; menos frecuentemente fiebre o escalofríos, tos o carraspera, dolor de espalda o puntada de costado, dolor o dificultad al orinar); trombocitopenia (generalmente no sintomática; menos frecuentemente hemorragias o hematomas inusuales, deposiciones negro-alquitranadas, sangre en materia fecal o en orina, petequias), dolor en el sitio de inyección.
Nota: la anemia puede ser acumulativa; puede ser necesario realizar transfusiones frecuentes.
Con leucopenia y trombocitopenia, el nadir de leucocitos y plaquetas se produce después de los 21 días y los valores generalmente se recuperan dentro de los 30 días después de la dosis. El nadir de los granulocitos se produce generalmente después de 21 a 28 días y los recuentos generalmente se recuperan en el día 35. La leucopenia y la trombocitopenia son dosis dependientes y acumulativas; en un pequeño porcentaje de pacientes (menos del 10 %) son impredecibles.
- Efectos menos frecuentes: reacción alérgica (rash cutáneo o prurito, raramente ronquera, se produce dentro de los primeros minutos de la administración); neurotoxicidad periférica (hormigueo o entumecimiento en los dedos o en los pies; puede ser acumulativa); ototoxicidad (generalmente no sintomática, pero raramente puede estar asociada con zumbido en los oídos). La pérdida de la audición generalmente se produce primero con frecuencias altas (por encima de los tonos del habla) y puede ser unilateral o bilateral.
- Efectos raros: visión borrosa; mucositis o estomatitis (úlceras en la boca o en los labios).
• Efectos que necesitan atención médica sólo si continúan o son molestos:
- Efectos más frecuentes: astenia (cansancio o debilidad inusuales, pueden estar relacionados con la anemia); náuseas y vómitos (se producen en alrededor del 65 % de los pacientes, y sólo en un tercio de ellos en forma severa). Las náuseas sólo se producen en alrededor del 10 al 15 % de los pacientes. Generalmente comienzan de 6 a 12 horas después de la dosis y los vómitos pueden persistir por 24 horas. Pueden ser tratados o prevenidos por medicación antiemética.

- Efectos menos frecuentes: constipación o diarrea; pérdida del apetito.
• Efectos que no necesitan atención médica:
- Efectos menos frecuentes: pérdida del cabello.

CONSULTA DEL PACIENTE:
Como ayuda a la consulta del paciente referirse a INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.
El médico debe advertir al paciente sobre lo siguiente:
• Antes de usar carboplatino:
Condiciones que afectan su uso, especialmente:
- Sensibilidad al cisplatino u otros compuestos que contengan platino o carboplatino.
- Embarazo: no se recomienda su uso debido a su potencial mutagénico, teratogénico y carcinogénico; advertir sobre el uso de anticonceptivos; consulte con su médico inmediatamente si sospecha que está embarazada.
- Lactancia: no se recomienda debido al riesgo de serios efectos colaterales.
- Uso en pacientes de edad avanzada: incidencia incrementada de la neurotoxicidad periférica y severidad de la mielotoxicidad.
- Otros problemas médicos, especialmente varicela, herpes zoster, infección o deterioro de la función renal.
- Otros medicamentos, especialmente depresores de la médula ósea.
Uso apropiado de carboplatino:
- Precaución si se usa terapia combinada, tomar cada medicamento en el momento adecuado.
- Frecuencia de náuseas y vómitos: es importante continuar con la medicación a pesar de la molestia estomacal.
- Dosificación correcta.
Precauciones mientras recibe tratamiento con carboplatino:
- Importancia del monitoreo efectuado por el médico.
- Evitar las vacunas a menos que sea aprobado por el médico, otras personas que viven en la misma casa también deben evitar la vacuna contra el poliovirus; evitar el contacto con personas que hayan tomado la vacuna oral para el poliovirus, o usar una máscara protectora que le cubra la nariz y la boca.
Precauciones si se produce depresión de la médula ósea:
Evitar la cercanía con personas que padezcan infecciones bacterianas, especialmente durante períodos con recuentos sanguíneos bajos; consulte con su médico inmediatamente si tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspera, puntada de costado, dificultad o dolor al orinar.
- Consulte con su médico inmediatamente si tiene hematomas o hemorragias inusuales, deposiciones negro alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, o manchas diminutas en la piel.
- Precaución con el uso regular de cepillos dentales, hilo dental o escarbadientes; su médico o dentista pueden sugerirle alternativas; consulte con su médico antes de hacerse cualquier intervención odontológica.
- No se toque los ojos o dentro de las fosas nasales sin haberse lavado las manos inmediatamente antes.
- Tenga precaución para evitar cortes accidentales con el uso de objetos cortantes tales como afeitadoras o tijeras de uñas.
- Evite los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda sufrir daños o hemorragias.
Efectos colaterales adversos:
Puede causar efectos adversos tales como problemas renales, de audición, sanguíneos ; es importante discutir estos posibles efectos con el médico.
Signos de potenciales efectos colaterales, especialmente anemia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, dolor en el sitio de inyección, reacción alérgica, neurotoxicidad periférica, ototoxicidad, visión borrosa, y mucositis o estomatitis.
Su médico puede ayudarlo a minimizar estos efectos colaterales.
Posibilidad de pérdida del cabello; se puede recobrar después de haber finalizado el tratamiento.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:
El carboplatino pertenece al grupo de medicamentos conocidos como agentes alquilantes. Se administra para tratar algunos tipos de cáncer.
El carboplatino interfiere con el crecimiento de células cancerosas, las que son eventualmente destruidas.
Se pueden producir otros efectos ya que el crecimiento de células normales del cuerpo también puede ser afectado por el carboplatino. Algunos de éstos pueden ser serios y deben ser notificados a su médico.
Algunos efectos pueden aparecer por meses o años luego de haber finalizado el uso del medicamento.
Antes de comenzar el tratamiento con carboplatino, debe consultar con su médico las ventajas de esta medicina, así como también los riesgos que implica su uso.
El carboplatino debe ser administrado sólo bajo la inmediata supervisión de su médico.

ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO:
Para decidir sobre el uso de un medicamento, se debe tener en cuenta tanto los riesgos como los beneficios que éste pueda causarle.

Esta es una decisión que usted y su médico deben tomar.
Para el carboplatino se debe tener en cuenta lo siguiente:
- Alergias: si ha tenido alguna reacción inusual o alérgica a los compuestos del platino (cisplatino y/o carboplatino u otros).
- Embarazo: existe la posibilidad que esta medicina pueda causar defectos de malformación congénita si, ya sea el hombre o la mujer la están recibiendo al momento de la concepción o si se recibe durante el embarazo. El carboplatino causa toxicidad o efectos nocivos en el feto.
Muchas medicinas antineoplásicas pueden causar esterilidad, la cual podrá ser permanente. Aunque esto no ha sido informado para esta medicación, la posibilidad se mantiene. Es indudable que debe consultar esto con su médico antes de recibir esta medicación.
Es mejor usar alguna clase de anticonceptivo mientras esté recibiendo carboplatino. Consulte con su médico inmediatamente si piensa que ha quedado embarazada mientras está recibiendo carboplatino. Antes de recibir carboplatino, asegúrese que su médico sepa si está embarazada o si puede quedar embarazada.
- Lactancia: generalmente no se recomienda amamantar mientras se recibe esta medicina pues puede causar serios efectos secundarios.
- Niños: los estudios sobre este medicamento solamente han sido realizados sobre pacientes adultos y no hay información específica comparando el uso de carboplatino en niños con el uso en grupos de otras edades.
- Pacientes de edad avanzada: es más probable que algunos efectos colaterales del carboplatino (especialmente problemas sanguíneos u hormigueo o entumecimiento en los dedos o en los pies), ocurran en los pacientes de edad avanzada.
- Otros medicamentos: aunque ciertos medicamentos no deben ser usados al mismo tiempo, en otros casos dos medicamentos diferentes pueden ser usados juntos aunque pueda existir una interacción entre ellos. En estos casos su médico puede cambiarle la dosis o tomar otras precauciones que sean necesarias.
Mientras se esté recibiendo carboplatino es especialmente importante que su médico sepa si fue alguna vez tratado con radioterapia o medicamentos para el cáncer, o si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos: anfotericina B inyectable, agentes anti-tiroideos, azatioprina, cloramfenicol, colchicina, flucitosina, ganciclovir, interferón, plicamicina, zidovudina. El carboplatino puede incrementar el efecto de estos medicamentos o de la radiación en la sangre.
- Otros problemas médicos: la presencia de otros problemas médicos puede afectar el uso del carboplatino. Asegúrese de consultar con su médico si tiene alguno de los siguientes problemas médicos: varicela (incluyendo exposición reciente, herpes zoster, problemas de audición, infección o enfermedad renal).

USO APROPIADO DEL CARBOPLATINO:
Este medicamento se administra algunas veces con otras medicinas. Si está recibiendo una combinación de medicamentos es importante que reciba cada uno a la hora apropiada.
Este medicamento generalmente causa náuseas y vómitos que algunas veces pueden ser severos. De cualquier modo es muy importante que continúe recibiendo el medicamento aunque se sienta enfermo. Consulte con su médico la forma de minimizar estos efectos colaterales, especialmente si son severos.
- Dosis: la dosis de carboplatino es diferente para cada paciente. La dosis a administrar depende de una serie de varios factores incluyendo: objetivo del tratamiento, superficie corporal del paciente y si está recibiendo otro u otros medicamentos. Si tiene alguna consulta sobre la dosis de carboplatino, consulte con su médico.

PRECAUCIONES MIENTRAS RECIBE TRATAMIENTO CON CARBOPLATINO SERVYCAL:
Es muy importante que su médico controle la respuesta al tratamiento con visitas regulares para asegurarse que este medicamento está actuando de manera correcta y para chequear los efectos indeseables.
Mientras está siendo tratado con carboplatino y después que finaliza el tratamiento, no reciba ninguna vacuna sin la aprobación de su médico. El carboplatino puede disminuir sus defensas y existe la posibilidad de que contraiga la infección que la vacuna está tratando de prevenir. Además otras personas que conviven con usted no deben recibir la vacuna oral para la polio, ya que existe la posibilidad que puedan contagiarle el virus de la polio. No permanezca junto a ellas y no permanezca en la misma habitación durante un largo tiempo. Si no puede tomar estas precauciones, debería considerar el uso de una máscara protectora que le cubra nariz y boca.
El carboplatino puede disminuir el número de glóbulos blancos en su sangre temporariamente, aumentando la posibilidad de contraer una infección. También puede disminuir el número de plaquetas, las cuales son necesarias para una correcta coagulación. Si esto se produce hay ciertas precauciones que puede tomar, especialmente cuando sus recuentos sanguíneos son bajos, para reducir el riesgo de infección o hemorragia:
- Evite el contacto con personas que padezcan procesos infecciosos. Consulte con su médico inmediatamente si piensa que ha contraído una infección o si

tiene fiebre o escalofríos, tos o carraspea, puntada de costado, dolor o dificultad al orinar.
- Consulte con su médico inmediatamente si apareciese algún hematoma o hemorragia inusual, deposiciones negro-alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, o manchas rojas diminutas en la piel.
- Tenga cuidado con el uso regular de cepillos dentales, hilo dental o escarbadientes. Su médico o dentista pueden recomendarle otras formas de higienizar sus dientes y encías. Consulte con su médico antes de realizarse cualquier tratamiento odontológico.
- Evite tocarse los ojos o dentro de las fosas nasales sin haberse previamente lavado las manos evitando tocar cualquier objeto, persona u otras partes de su cuerpo.
- Tenga cuidado para evitar cortarse cuando utilice objetos cortantes tales como afeitadoras o tijeras.
- Evite los deportes de contacto u otras situaciones en las que pueda sufrir hematomas o hemorragias.

EFECTOS COLATERALES DEL CARBOPLATINO:
Además de sus efectos terapéuticos, un medicamento puede causar efectos no deseados. Aunque no todos estos efectos colaterales pueden ocurrir, si estos ocurren pueden requerir atención médica.
Debido a la acción en que estos medicamentos ejercen sobre el paciente, existe la posibilidad que también puedan causar efectos indeseables que no aparecen hasta meses o años después de haber finalizado el tratamiento con este medicamento. Estos efectos retardados pueden incluir ciertos tipos de cáncer, tales como leucemia. Consulte con su médico sobre estos posibles efectos.
Consulte con su médico inmediatamente si se presenta cualquiera de estos efectos secundarios:
- Menos comunes: deposiciones negro-alquitranadas, sangre en orina o en materia fecal, tos o carraspera, fiebre o escalofríos, dolor de espalda o puntada de costado, dolor o dificultad al orinar, manchas rojas diminutas en la piel, rash cutáneo o prurito, hematoma o hemorragias inusuales, entumecimiento u hormigueo en los dedos de los pies.
- Raros: ronquera.
- Más comunes: dolor en el sitio de la inyección.
Consulte con su médico si cualquiera de los siguientes efectos continúan o son molestos, o si tiene alguna inquietud sobre los mismos.
- Más comunes: náuseas o vómitos, cansancio o debilidad inusuales.
- Menos comunes: constipación o diarrea, pérdida del apetito.
Esta medicina puede causar pérdida temporaria del cabello en algunas personas. Después de haber finalizado el tratamiento con carboplatino, se puede recuperar el crecimiento normal del cabello.
Otros efectos colaterales no incluidos en la lista pueden producirse en algunos pacientes. Si nota cualquier otro efecto, consulte con su médico.

PRESENTACIÓN:
Carboplatino Servycal 150 mg x 1 frasco-ampolla liofilizado.
Carboplatino Servycal 450 mg x 1 frasco-ampolla liofilizado.

Conservar entre 15 ºC y 30 ºC y al abrigo de la luz.

Este medicamento debe ser utilizado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT). Certificado Nº 49.961

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (11) 4962-6666 / 2247.
Hospital Dr. Juan P. Garraham: Tel.: (11) 4941-6191 / 6012.
Hospital Dr. Juan A. Fernández: Tel.: (11) 4801-5555.
Hospital A. Posadas: Tel.: (11) 4654-6648 / 4658-7777.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
SERVYCAL S.A.
José Ingenieros 2489 - (B1636EPS) - Olivos
Prov. de Buenos Aires - Argentina.
Tel./ Fax (54-11) 4794-9382.
www.servycal.com
Directora Técnica: Pamela C. Marcuzzi
Farmacéutica - Bioquímica
Elaborado en: Palpa 2870 - (C1426DPB) - C.A.B.A. - Argentina.
Revisión: 03/2002

536-02

PRODUCTO: Carboplatino Servycal - Prospecto		**VERSION - 02.1**	
COLORES	ALTERACIONES	Código Actual: 536-02	SERVYCAL / glenmark
Pantone 194 100%-21%	**Emisión inicial:** Actualización de textos y nuevo DT.	Aprobado por:	Fecha
	Código anterior: 536	Desarrollo de Packaging	
	Medida: 220 x 140 mm — Trazado	Director Técnico	
Fuentes: ***Frutiger Black Italic*** – **Swis 21 CN BT** (resto del texto)		Garantía de Calidad	
Material: Papel Chambril de 56 g/m² ± 5%.			